



Europa-
Kommissionen

Sikkerhed ved arbejde med fremstillede nanomaterialer

Ikkebindende vejledning for arbejdsgivere
og sundheds- og sikkerhedspersonale

Dokument afsluttet i juni 2013.

Dette dokument er udarbejdet under ledelse af Risk & Policy Analysts Ltd, Det Forende Kongerige, med bistand fra IVAM Research and Consultancy on Sustainability, UvA Amsterdam, Nederlandene, Denehurst Chemical Safety Ltd., Det Forenede Kongerige, og Cranfield University, Det Forenede Kongerige.

Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der handler på vegne af Kommissionen, er ansvarlige for, hvorledes oplysningerne i det følgende anvendes.

Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2019

© Den Europæiske Union, 2019

Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse.

Videreanvendelsesbestemmelserne for Europa-Kommissionens dokumenter er reguleret af afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Ved enhver anvendelse eller gengivelse af fotos eller andet materiale, der ikke er omfattet af EU's ophavsret, skal der indhentes tilladelse direkte fra indehaverne af ophavsrettighederne.

Billeder: © Shutterstock, 2019

ISBN: 978-92-79-46414-0 doi:10.2767/298641 KE-04-15-183-DA-N

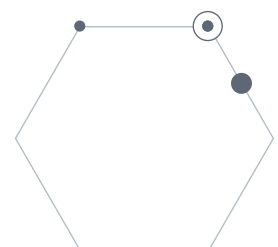
ADVARSEL

Eftertryk tilladt med kildeangivelse.



Sikkerhed ved arbejde med fremstillede nanomaterialer

Ikkebindende vejledning for arbejdsgivere og sundheds- og sikkerhedspersonale



Liste over forkortelser

µm	Mikrometer
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Tyskland) Forbundsinstittet for arbejdsmiljø
CAD	Direktiv 98/24/EF om kemiske agenser
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
CMD	Direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener
CMR	Kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske stoffer
CNT	Carbonnanorør
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport (med beskrivelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering), jf. artikel 14 i REACH
DNEL	Afledt nuleffektniveau
EC	Europa-Kommissionen
EU	Den Europæiske Union med 28 medlemsstater.
GBP	Granulære biobestandige partikler uden kendt betydelig specifik toksicitet
HARN	Nanopartikler med et højt aspektforhold
HEPA	High-efficiency particulate air
HSE	Health and Safety Executive
IARC	Det Internationale Kræftforskningscenter
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
LEV	Lokal udblæsningsventilation
MNM	Fremstillet nanomateriale, dvs. et nanomateriale, som er fremstillet bevidst i stedet for et nanomateriale, som forekommer naturligt eller opstår som en utilsigtet konsekvens af menneskelige aktiviteter
MS	Medlemsstater
MWCNT	Flervægget carbonnanorør
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	Nanometer
NM	Nanomateriale med henvisning til Kommissionens henstilling 2011/696/EU om definitionen af nanomaterialer, medmindre andet er angivet
OEL	Grænseværdi for erhvervmæssig eksponering
OSH	Sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen
PGNP	Procesgenereret nanopartikel; en nanopartikel genereret utilsigtet under en proces
PM	Partikler
PV	Personlige værnemidler
PSLT	Dårligt opløselige partikler med lav toksicitet
REACH	Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REL	Anbefalet eksponeringsgrænseværdi
RMM	Risikohåndteringsforanstaltninger
SMV	Små og mellemstore virksomheder (jf. definitionen i Kommissionens henstilling 2003/261/EF)
SWCNT	Enkeltvægget carbonnanorør
TWA	Tidsvægtet gennemsnit
UFP	Ultrafin partikel
WHO	Verdenssundhedsorganisationen

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING OG BAGGRUND	6
2	VEJLEDNINGENS OPBYGNING OG HENVISNING TIL DIREKTIV 98/24/EF	9
3	TERMINOLOGI OG DEFINITIONER	10
3.1	Hvad er nanomaterialer?	10
4	RISIKOVURDERING OG -HÅNDBLING	12
4.1	Trin 1 – Identificering af fremstillede nanomaterialer	13
4.2	Trin 2 – Farevurdering	13
4.2.1	Generelle risikobetragtninger	13
4.2.2	Kategorisering af betænelighedsniveau – form og opløselighed	16
4.2.3	Kategorisering af betænelighedsniveau – støvafgivelse og antændelighed	18
4.3	Trin 3 – Eksponeringsvurdering	18
4.4	Trin 4 – Kategorisering af risiko (kontrolinddeling)	21
4.5	Trin 5 – Detaljeret risikovurdering	22
4.6	Trin 6 – Risikohåndtering	23
4.6.1	Generelle principper, kontrolhierarki og risikohåndteringsforanstaltninger	23
4.6.2	Risikoniveau 1	27
4.6.3	Risikoniveau 2	27
4.6.4	Risikoniveau 3	27
4.6.5	Risikoniveau 4	28
4.6.6	Information, instruktion og oplæring	28
4.6.7	Helbreds kontrol	28
4.7	Trin 7 – Gennemgang	29
BILAG I	BETÆNKLIGHEDER OM FARER OG RISICI VED NANOMATERIALER	31
BILAG II	YDERLIGERE VEJLEDNING I ANVENDELSEN AF NANOMATERIALER	33
BILAG III	EKSEMPLER PÅ ANVENDELSESOMRÅDER FOR FREMSTILLEDE NANOMATERIALER	37
BILAG IV	GÆLDENDE LOVGIVNING FOR NANOMATERIALER	38
BILAG V	UDFORDRINGER I FORBINDELSE MED OVERVÅGNING AF EKSPONERING FOR NANOMATERIALER	41



1

Indledning og baggrund

Formålet med denne vejledning

1 Mere generelle oplysninger om nanomaterialer findes på Kommissionens websted her: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/en/index.htm#i1

Formålet med denne vejledning er at hjælpe arbejdsgivere, sundheds- og sikkerhedspersonale samt arbejdstagere med at opfylde deres lobestemte forpligtelser, der er fastlagt i rammedirektiv 89/391/EØF og direktiv 98/24/EØF om kemiske agenser (CAD-direktivet), når eksponering for fremstillede nanomaterialer eller brug af nanoteknologi kan eller vil finde sted, med det overordnede formål at sikre, at arbejdstagernes sundhed og sikkerhed beskyttes tilstrækkeligt.

Hensigten med vejledningen er, at den skal benyttes på de arbejdspladser¹ i EU, hvor der anvendes nanoteknologi. Den erstatter ikke særlige krav eller vejledninger på nationalt plan, som der også bør tages hensyn til. Det bør ligeledes anerkendes, at nanoteknologi er i hastig udvikling. I forbindelse med udarbejdelsen af denne vejledning er der derfor truffet visse valg med hensyn til begreber, terminologi og metoder, som muligvis ikke følges andre steder. Vejledningen kan eventuelt ændres fremover i lyset af den relevante udvikling.

Der kan fremkomme nye oplysninger efter offentliggørelsen af denne vejledning, som er relevante i forhold til at beskytte arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. Det er vigtigt, at arbejdsgiverne tager hensyn til sådanne nye oplysninger, når de træffer beslutning om de mest hensigtsmæssige tilgange til risikovurdering og risikohåndtering på de enkelte arbejdspladser.

Dette dokument er udarbejdet for Europa-Kommissionen på baggrund af en tjenesteydelseskontrakt om en undersøgelse af omfanget af og kravene til eventuelle

ændringer af relevant lovgivning i EU om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen og udarbejde en vejledning i at imødegå tilsvarende risici/betæneligheder (kontrakt nr. VC/2011/0521).

Denne vejledning giver et overblik over forskellige aspekter i forbindelse med sikker anvendelse af fremstillede nanomaterialer på arbejdspladsen, indeholder en generel beskrivelse af forebyggende foranstaltninger og fungerer som et praktisk værktøj til overholdelse af bestemte aspekter af sikring af arbejdstagernes sikkerhed såsom risikovurdering og risikohåndtering. Det kan være særligt værdifuldt for personer, der ikke har en dybere teknisk forståelse af disse spørgsmål, og kan hjælpe med at sikre, at lovgivningen om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen overholdes, når der arbejdes med fremstillede nanomaterialer. Vejledningen bør navnlig bidrage til at håndtere eventuelle specifikke risici eller betæneligheder vedrørende nanomaterialer og dermed bidrage til at sikre, at de kontrolleres korrekt på arbejdspladsen.

Det er vigtigt, at de procedurer og foranstaltninger, som foreslås i denne vejledning, anvendes **sammen med** og ikke i stedet for de risikovurderings- og risikohåndteringsforanstaltninger, som normalt gennemføres på arbejdspladsen i forbindelse med håndtering af kemiske agenser i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 98/24/EF om kemiske agenser (CAD-direktivet). **Enhver foreslået foranstaltning bør derfor gennemføres, uden at dette berører eventuelt strengere foranstaltninger, som allerede er indført eller skal indføres i henhold**



til den relevante lovgivning. Hvis det fremstillede nanomateriale i makroform f.eks. er klassificeret som kræftfremkaldende eller mutagent², bør alle relevante foranstaltninger i henhold til lovgivningen om arbejde med stoffer med kræftfremkaldende eller mutagene egenskaber anvendes, nemlig direktiv 2004/37/EØF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener (CMD), direktiv 92/85/EØF om arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer, og direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen.

Det skal bemærkes, at der, når et fremstillet nanomateriale henhører under CAD-direktivets anvendelsesområde, bør udføres en risikovurdering (artikel 4 i CAD-direktivet). CAD-direktivets anvendelsesområde bestemmes enten ved, at kriterierne for klassificering som farlige er opfyldt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), eller hvis et fremstillet nanomateriale udgør en risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed i henhold til artikel 2, litra b), nr. iii), i CAD-direktivet.

Et fremstillet nanomateriale kan have særlige kendetegn, der kan betyde, at materialet udviser særlige egenskaber af værdi for industrien. Samtidig kan disse særlige egenskaber medføre en karakteristisk "fareprofil", som kan være forskellig for de enkelte fremstillede nanomaterialer i samme kemi. Derfor bør de potentielle risici ved anvendelse af et fremstillet nanomateriale vurderes fra sag til sag. Der er stadig store huller i den videnskabelige forståelse af de potentielle sundhedsfarer, som fremstillede nanomaterialer kan udgøre. Selv for de fremstillede nanomaterialer, som er relativt grundigt undersøgt, kan de genererede data ikke eller kun i begrænset omfang sammenlignes med data for stoffer i makroform, eftersom der ofte ikke findes en hensigtsmæssig karakteristik af prøverne, eller denne ofte er utilstrækkelig³. Det er imidlertid forventningen, at de omfattende forskningsprogrammer, som gennemføres på globalt plan, f.eks. under EU's forskningsprogrammer (FP7 og Horisont 2020), OECD's Sponsorship-program⁴ samt ajourføringer og evalueringer af REACH-dossierer⁵, vil give specifikke toksikologiske og økotoksikologiske data for nogle af mest anvendte fremstillede nanomaterialer. På grund af den nuværende store usikkerhed behandles spørgsmålene om sikker anvendelse af nanomaterialer på arbejdspladsen i denne vejledning med forsigtighed.

Anvendelse af **forsigtighedsprincippet** forudsætter:

- Identifikation af potentielt negative følger af et fænomen, et produkt eller en proces;
- En videnskabelig risikovurdering, som på grund af utilstrækkelige, foreløbige eller unøjagtige data ikke gør det muligt at påvise den pågældende risiko med tilstrækkelig stor sikkerhed.

Europa-Kommissionen (2000): Meddelelse om forsigtighedsprincippet.

I dag drøftes gyldigheden af de metoder, der anvendes til at vurdere nanomaterialers sundhedsvirkninger. OECD arbejder på at ændre eksisterende og udvikle nye prøvevejledninger og vejledningsdokumenter for at vurdere nanomaterialers farepotentiale. Anvendelsen af OECD's prøvevejledninger, som er udarbejdet for

generelle kemikalier, på nanomaterialer, har betydet, at der er fundet negative virkninger af fremstillede nanomaterialer, hvilket berettiger til anvendelse af forsigtighedsprincippet (en kort gennemgang af beviserne fra toksikologiske undersøgelser findes i bilag I).

Det skal understreges, at eksponering for indånding er mest problematisk med hensyn til partikelnanomaterialers virkninger for sundheden på arbejdspladsen, og opmærksomheden rettes navnlig mod at undersøge virkningerne på åndedrætssystemet og det kardiovaskulære system. Hudeksponering er også vigtig. Sund hud har imidlertid en bedre barrierefunktion end luftvejene, selv om denne barrierefunktion kan begrænses af hudlæsioner, stor mekanisk påvirkning eller små nanopartikler (< 5-10 nm) (EU-OSHA, 2009). **Eksponering ved indtagelse er mindre problematisk på arbejdspladsen. Med god personlig hygiejne og grundlæggende sikkerhedsforanstaltninger (som f.eks. at vaske hænder med vand og sæbe før pauser og efter arbejdsdagens afslutning, undgå at bære personlig beskyttelsesbeklædning uden for arbejdsområdet og undgå at tage det med hjem til vask) kan man undgå oral indtagelse.**

I lyset af denne usikkerhed fokuseres der i risikovurderingen i denne vejledning i høj grad på overvejelser om eksponering, mens opmærksomhed på de fremstillede nanomaterialer, der er særligt sundhedsmæssigt problematiske, fortsat prioriteres. Kategoriseringen af den nødvendige kontrol er baseret på de fremstillede nanomaterialers fysisk-kemiske karakteristika og eksponeringsniveauet for de enkelte opgaver i arbejdsprocessen, idet brugeren henvises til relevante informationskilder, og idet der foreslås

² CM = kræftfremkaldende, mutagent stof i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen).

³ UBA et al (2013): Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt. Finde på: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>, p.6.

⁴ Yderligere 12 fremstillede nanomaterialer (fullerener C₆₀, fler- og enkeltvæggede carbonnanorør, jernnanopartikler, ceriumoxid, zinkoxid, dendrimerer, nanoler og guldnanopartikler samt sølvnanopartikler, titaniumdioxid og silikonedioxid) prøves i dag og vurderes i forhold til 59 definerede endepunkter, som er relevante for miljø sikkerhed og menneskers sundhed. Kilde: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/>

⁵ Der er aktuelt planer om, at tre stoffer i nanoform (silikonedioxid, sølv og titaniumdioxid) skal gennemgå en stofvurdering i henhold til REACH. Kilde: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>



et kontrolniveau svarende til den potentielle risiko og den dermed forbundne grad af usikkerhed. På grund af den aktuelle mangel på specifikke oplysninger om kemikaliers nanoform på sikkerhedsdatabladene bygger den foreslåede kategorisering på oplysninger om de fysisk-kemiske karakteristika, som bør være tilgængelige for leverandørerne af kemikalierne. Det bør bemærkes, at leverandøren i henhold til artikel 31 og 32 i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) er forpligtet til at videregive "alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at gøre det muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering..." i forsyningskæden (artikel 32, stk. 1, litra d)). Enhver downstreambruger kan derfor for at overholde CAD-direktivet og gennemføre en risikovurdering med henblik på at identificere de relevante risikohåndteringsforanstaltninger anmode leverandøren om yderligere oplysninger (gratis⁶) om som minimum størrelsen og formen af stoffets/blandingens partikler og karakteristika for deres opløselighed. Omfattende toksikologisk forskning har uden rimelig tvivl påvist, at indånding af biopersistente/dårligt opløselige partikler kan have skadelige virkninger på åndedrætssystemet under visse eksponeringsforhold, og at visse typer fiberformede nanomaterialer kan have toksikologiske karakteristika svarende til asbest⁷ (EU OSHA, 2009).

⁶ Artikel 32, stk. 2, REACH-forordningen.

⁷ EU-OSHA (2009): Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA), findes på EU-OSHA's websted: http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles

Selv om **fokus i denne vejledning er på fremstillede nanomaterialer**, kan nogle af de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger bidrage til at minimere eksponering for naturligt forekommende og tilfældigt opståede nanomaterialer (også kaldet procesgenererede nanopartikler – PGNP'er). Samtidig

eksponering for fremstillede nanomaterialer og procesgenererede nanopartikler kan forekomme på mange arbejdspladser, og det tilrådes at tage højde for **alle potentielle kilder** til nanopartikler (dvs. den samlede eksponeringsbelastning), når der gennemføres en risikovurdering på arbejdspladsen med henblik på at fastlægge de nødvendige risikohåndteringspraksisser.

Det bør ligeledes bemærkes, at flere myndighedsorganer i og uden for Europa (f.eks. ISO og NIOSH) tidligere har udgivet vejledninger i sikker anvendelse af nanomaterialer, herunder i visse tilfælde vejledning specifikt rettet mod bestemte fremstillede nanopartikler eller specifikke anvendelsesscenarier. Brugere af dette vejledningsdokument rådes ligeledes til at tage hensyn til disse øvrige informationskilder, i det omfang de er relevante (se bilag II).

Det er vigtigt at betragte denne vejledning som et "levende dokument", der repræsenterer den viden om nanomaterialer og forståelse af spørgsmål om sikkerhed og sundhed i forbindelse dermed, der foreligger på udarbejdsstidspunktet (juni 2014). Den kan revideres efter behov på baggrund af nye udviklinger. Enhver, der anvender denne vejledning, bør sørge for at holde sig ajour med dette vidensområde, som er i hastig udvikling, f.eks. ved at følge de websteder, som er anført i bilag II i denne vejledning. De bør ligeledes være opmærksomme på, at det er nødvendigt at revidere deres risikovurderinger af nanomaterialer ofte for at udnytte den seneste videnskabelige og medicinske viden og efterfølgende overveje, om risikohåndteringspraksisserne skal ændres.



2

Vejledningens opbygning

og henvisning til direktiv 98/24/EF

Afsnit 3 indeholder en indledning til den terminologi, der anvendes i denne vejledning, mens afsnit 4 indeholder et sammendrag af de foreslåede risikovurderings- og risikohåndteringsprocedurer. Tabel 2.1 viser

sammenhængen mellem indholdet af denne vejledning og bestemmelserne i direktiv 98/24/EF om kemiske agenser (CAD-direktivet)⁸.

⁸ Tekstens fulde ordlyd findes på: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX-:31998L0024&from=EN>

Tabel 2.1: Indholdet i denne vejledning og sammenhængen med CAD-direktivet

Afsnit	Henvisning i CAD-direktivet
4.1 Trin 1 – Identificering af fremstillede nanomaterialer	Artikel 4, stk. 1 "... fastslår (...), om der findes nogle farlige kemiske agenser på arbejdspladsen"
4.2 Trin 2 – Farevurdering	Artikel 4, stk. 1 "(...) vurderer (...) herefter enhver risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, der skyldes tilstedeværelsen af disse kemiske agenser, under hensyntagen til..."
4.3 Trin 3 – Eksponeringsvurdering	Artikel 4, stk. 2 "Risikovurderingen skal være dokumenteret på passende måde i overensstemmelse med national lovgivning og praksis..." Artikel 4, stk. 3 "Visse aktiviteter i virksomheden eller bedriften, som f.eks. vedligeholdelse, der kan forudses at give anledning til en væsentlig eksponering, eller som kan resultere i en forringelse af sikkerheds- og sundhedsbetingelserne af andre grunde, selv efter at alle tekniske foranstaltninger er truffet, skal medtages i risikovurderingen"
4.4 Trin 4 – Karakterisering af risiko (kontrolinddeling)	Artikel 4, stk. 2 "Risikovurderingen kan omfatte en beskrivelse fra arbejdsgiveren, der sandsynliggør, at arten og omfanget af de risici, der kan henføres til kemiske agenser, gør en yderligere detaljeret risikovurdering unødvendig"
4.5 Trin 5 – Detaljeret risikovurdering	Artikel 6, stk. 4 "Medmindre arbejdsgiveren tydeligt kan godtgøre ved andre former for evaluering, at der (...) er opnået tilstrækkelig forebyggelse og beskyttelse, skal arbejdsgiveren regelmæssigt, og når der sker ændringer i forholdene, som kan påvirke arbejdstagernes eksponering for kemiske agenser, foretage sådanne målinger af kemiske agenser, der vil kunne udgøre en risiko for arbejdstagernes sundhed på arbejdspladsen, som skønnes nødvendige, især med hensyn til grænseværdierne for erhvervsræssig eksponering"
4.6 Trin 6 – Risikohåndtering	Artikel 5 Almindelige principper for forebyggelse af risici (...)
4.7 Information, instruktion og træning	Artikel 6 Særlige foranstaltninger til beskyttelse og forebyggelse
4.8 Medicinsk overvågning	Artikel 7 Foranstaltninger i tilfælde af ulykker, skader og nødsituationer Artikel 8 Uddannelse og træning af arbejdstagere Artikel 10 Helbreds kontrol
4.9 Trin 7 – Gennemgang	Artikel 11 Høring af arbejdstagere samt arbejdstagerdeltagelse Artikel 4, stk. 2 "Risikovurderingen skal ajourføres, navnlig hvis der er sket væsentlige ændringer, som gør, at den ikke længere er tidssvarende..." Artikel 4, stk. 5 "Hvis der er tale om en ny aktivitet, der medfører brug af farlige kemiske agenser, må arbejdet først påbegyndes, når der er foretaget en vurdering af den risiko, der er forbundet med aktiviteten, og alle tilhørende forebyggende foranstaltninger er blevet truffet"

3

Terminologi og definitioner

Hvad er nanomaterialer?

⁹ Findes på: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

For at brugeren kan fortolke denne vejledning korrekt, gives der herunder en indledning til den relevante terminologi inden for nanoteknologi.

videnskabelige udvalg. En omfattende gennemgang af de anvendte definitioner på nationalt og internationalt plan findes i JRC's referencerapport (JRC, 2010).

Mange definitioner er drøftet af internationale organisationer, nationale myndigheder og

I denne vejledning anvendes Kommissionens aktuelle anbefalede definition⁹ (se tekstboks 1).

Tekstboks 1: Definition af nanomateriale

Et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

I særlige tilfælde, og hvor hensynet til miljø, sundhed, sikkerhed eller konkurrenceevne berettiger det, kan tærsklen for den antalsmæssige størrelsesfordeling på 50 % erstattes af en tærskel på mellem 1 og 50 %.

Uanset [ovenstående] bør fullerener, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm betragtes som nanomateriale.

[Inden for denne definition af nanomaterialer] defineres "partikel", "agglomerat" og "aggregat" således:

- "partikel": et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser
- "agglomerat": en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde
- "aggregat": en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler

Hvor det er teknisk muligt og nødvendigt i specifik lovgivning, kan overensstemmelse med definitionen [af et nanomateriale] bestemmes på basis af det specifikke overfladeområde volumenmæssigt. Et materiale bør betragtes som henhørende under definitionen i stk. 2, når materialets specifikke overfladeområde volumenmæssigt er større end $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Et materiale, der baseret på den antalsmæssige størrelsesfordeling er et nanomateriale, bør dog betragtes som værende i overensstemmelse med definitionen i stk. 2, selv hvis materialet har et specifikt overfladeområde på under $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

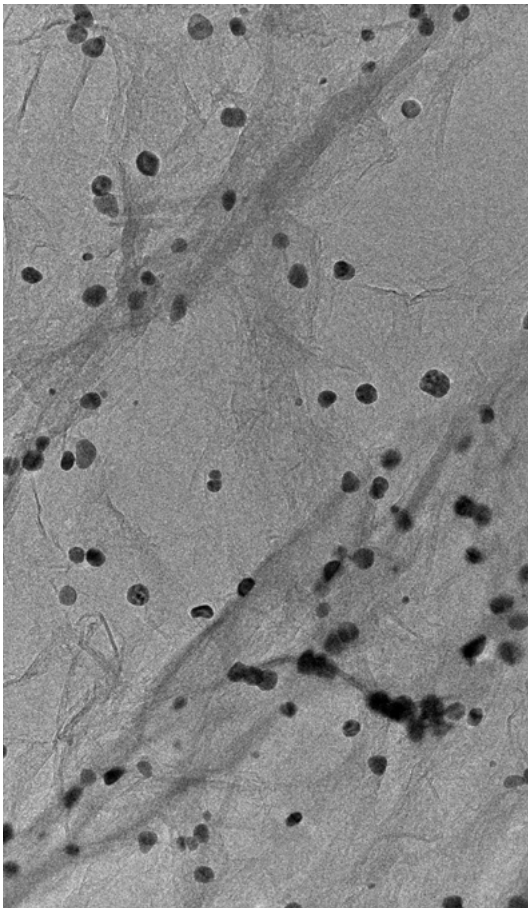
Europa-Kommissionens henstilling 2011/696/EU.

Denne definition forventes drøftet (første trin inden en eventuel revision) inden december 2014.

Nanoteknologi anses for at være en central støtteteknologi, der skaber grundlaget for yderligere innovation og nye produkter. Produkter, der anvender nanoteknologi, bliver i stigende grad anvendt i den europæiske industri. Derfor kan de potentielle risici som følge af anvendelsen af nanomaterialer ses i mange forskellige sektorer og arbejdsaktiviteter. Bilag III indeholder en ikke udtømmende liste over de vigtigste anvendelsesområder for nogle af de mest anvendte fremstillede nanomaterialer.

De iboende egenskaber (fysisk-kemiske og toksikologiske) i kemiske agenser (og dermed nanomaterialer) udgør de farer, som potentielt kan være skadelige (og som derfor skal vurderes – farevurdering), mens den måde, hvorpå de anvendes eller er til stede på arbejdspladsen (eksponering) på, bestemmer sandsynligheden for, om den potentielle skade opstår (og således behovet for eksponeringsvurdering). En yderligere præcisering af CAD-direktivets anvendelse i forhold til nanomaterialer findes i bilag IV.

Selv om hensigten med denne vejledning at give præcise og letforståelige oplysninger til læsere, som ikke er specialister på området, kan det ikke undgås, at der anvendes visse tekniske ord og begreber i forbindelse med nanoteknologi. For at præcisere disse termer er de defineret nedenfor. Visse af termerne stemmer overens med den terminologi, som andre organisationer har udarbejdet og anvender¹⁰, og stemmer under alle omstændigheder overens med Kommissionens aktuelle anbefalede definition af nanomaterialer.



- ▶ **Nanoskala** er størrelsesintervallet fra ca. 1 nm til 100 nm (BEMÆRK 1: Egenskaber, der ikke er ekstrapoleringer fra en større størrelse, findes typisk, men ikke udelukkende, inden for dette størrelsesinterval. BEMÆRK 2: Den nedre grænseværdi i denne definition (ca. 1 nm) har ingen fysisk betydning, men er indført for at undgå, at enkelte og små grupper af atomer udpeges som nanoobjekter eller elementer af nanostrukturer, hvilket kan følge af den manglende nedre grænseværdi) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanoobjekt** er et stykke materiale med en eller flere eksterne dimensioner inden for nanoskalaen (BEMÆRK: Dette er en generisk term for alle objekter inden for nanoskalaen) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanopartikel** er et nanoobjekt med alle tre eksterne dimensioner inden for nanoskalaen (BEMÆRK: Hvis længden af den længste og korteste akse af nanoobjektet er meget forskellige (typisk mere end tre gange), skal termerne nanostav og nanoplate anvendes i stedet for nanopartikel) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanopulver** er en masse af tørre nanopartikler (BSI, 2007).
- ▶ **Ultrafine partikler** udgør den mindste del af omgivende partikler og defineres som luftbårne partikler med en diameter inden for nanoskalaen (HEI, 2013). I denne vejledning anvendes "ultrafine partikler" ved henvisning til naturligt forekommende nanomaterialer.
- ▶ **Procesgenererede nanopartikler** eller tilfældigt opståede nanomaterialer er partikler, som genereres tilfældigt gennem arbejdsaktiviteter, f.eks. ved elektriske maskiner, opvarmnings-, svejsnings- og forbrændingsprocesser.
- ▶ **Nanofiber** er et nanoobjekt med to stort set ens eksterne dimensioner inden for nanoskalaen og en tredje dimension, som er betydeligt større. En nanofiber kan være bøjelig eller stiv. De to stort set ens eksterne dimensioner anses for at have en størrelsesforskel på under tre gange, og den betydeligt større eksterne dimension anses for at adskille sig fra de andre to med over tre gange. Den største eksterne dimension ligger ikke nødvendigvis inden for nanoskalaen (ISO/TS 27687:2008). Hvis nanofibren har en længde på over 5 µm, en bredde på under 3 µm og et forhold mellem længde og bredde (aspektforhold) på over 3:1, opfylder det WHO's kriterier og kaldes i denne vejledning en WHO-nanofiber.
- ▶ **Nanopartikler med et højt aspektforhold** er partikler med en eller flere dimensioner inden for nanoskalaen, som er meget mindre end de andre (HSE, 2013). Ud over nanofibre anses også nanoplader (som kun har én dimension inden for nanoskalaen) for at være sådanne partikler.

¹⁰ F.eks. det britiske standardiseringsinstitut BSI (British Standard Institution) i den offentligt tilgængelige specifikation (Publicly Available Specification) om terminologi vedrørende nanomaterialer og Den Internationale Standardiseringsorganisation, navnlig det tekniske udvalg 229, i de tekniske specifikationer for den terminologi, der skal anvendes i forbindelse med nanoteknologi, navnlig:

- ISO/TS 27687:2008 "Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate"
- ISO/TS 80004-1:2010 "Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms"
- ISO/TS 80004-3:2010 "Nanotechnologies – Vocabulary – Part 3: Carbon nano-objects".

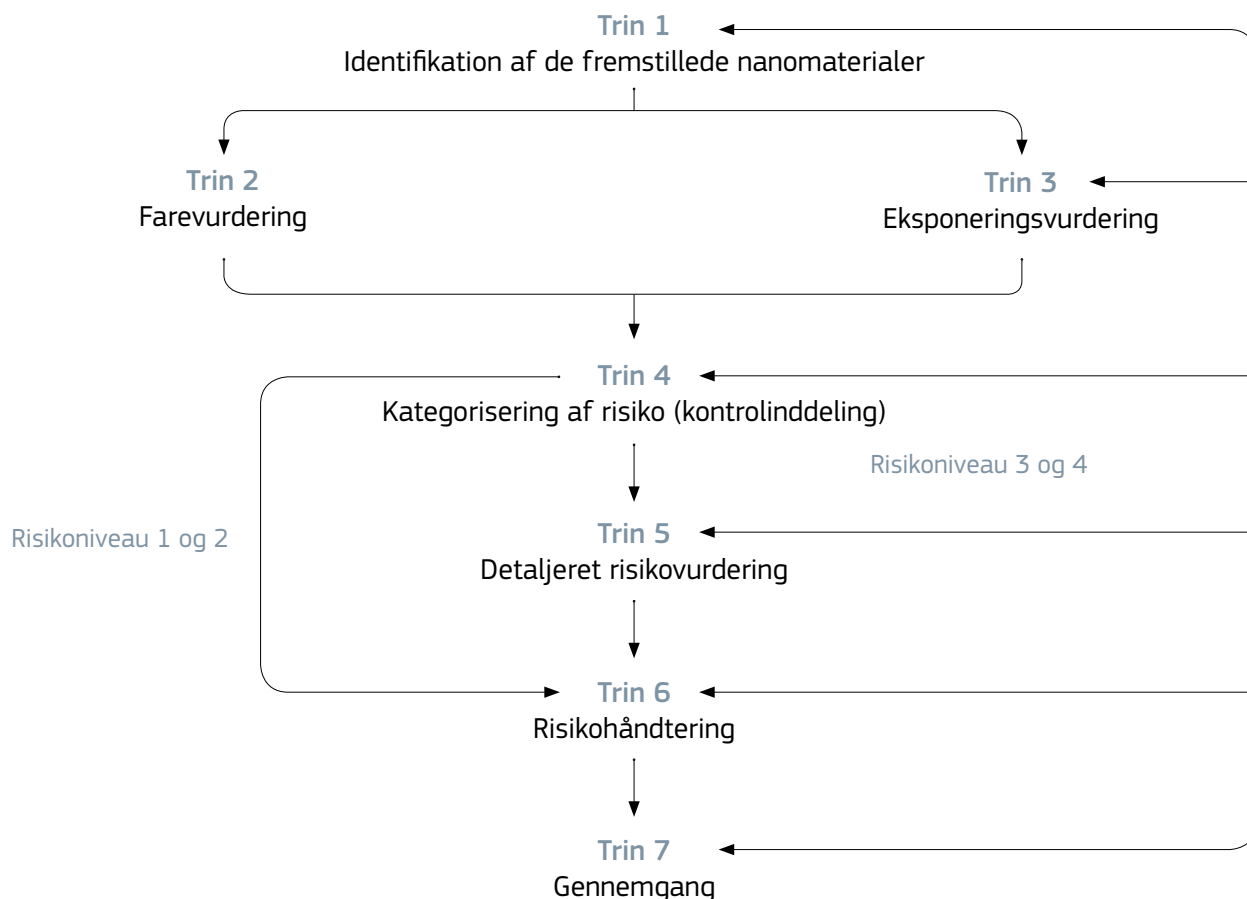
4

Risikovurdering og -håndtering

Arbejdsgiverens forpligtelser i forbindelse med at sikre arbejdstagernes sundhed og sikkerhed mod risici i forbindelse med farlige kemiske agenser på arbejdspladsen er fastlagt i afdeling II i CAD-direktivet. Som for alle kemikalier er det arbejdsgiverens pligt at gennemføre en risikovurdering, når fremstillede nanomaterialer håndteres i forbindelse med arbejdsaktiviteter. Figur 4.1 viser de forskellige trin i forbindelse med risikoforebyggelse ved arbejde med

fremstillede nanomaterialer. Hvert trin er beskrevet i de efterfølgende afsnit. Risikovurderingen og de gennemførte risikohåndteringsforanstaltningers effektivitet skal gennemgås regelmæssigt, og inden der foretages ændringer i enten de kemiske agenser, der anvendes, eller arbejdsforholdene (i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5, i CAD-direktivet).

Figur 4.1: Diagram for risikovurdering



4.1 TRIN 1 – IDENTIFICERING AF FREMSTILLEDE NANOMATERIALER

I henhold til **artikel 4, stk. 1**, i CAD-direktivet skal arbejdsgiveren fastslå, om der findes farlige kemiske agenser på arbejdspladsen. Derudover bør en arbejdsgiver, som er usikker på, om der **findes fremstillede nanomaterialer på arbejdspladsen**, kontrollere lageret af de stoffer, der anvendes eller leveres, for at efterprøve, om de er identificeret som fremstillede nanomaterialer eller kan indeholde fremstillede nanomaterialer.

Primære informationskilder er de sikkerhedsdatablade, som ledsager de stoffer/blandinger, der anvendes på arbejdspladsen. Selv om det i henhold til artikel 31 i REACH-forordningen kun er obligatorisk at forsyne stoffer og blandinger, som er klassificeret i henhold til CLP-forordningen, eller som opfylder kriterierne i bilag XIII i REACH-forordningen og er klassificeret som persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende, med et sikkerhedsdatablad, er det normal praksis i kemikalieindustrien også at forsyne ikkeklassificerede stoffer/blandinger med et sikkerhedsdatablad.

Hvis der ikke er behov for et sikkerhedsdatablad (ingen klassificering i henhold til CLP-forordningen), og ikke angivne oplysninger kan findes online hos en anden leverandør, kan det være nødvendigt at kontrollere kvaliteten af disse oplysninger. Der findes yderligere oplysninger på ECHA's websted¹¹. Der kan

navnlig findes oplysninger om stoffets form eller tilstedeværelsen af fremstillede nanomaterialer i en blanding i følgende afsnit af et sikkerhedsdatablad:

1. Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden
3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer
9. Fysiske og kemiske egenskaber.

I tilfælde af uvished bør arbejdsgiveren kontakte leverandørerne/producenterne af stofferne/blandingerne og specifikt anmode om de nødvendige oplysninger.

4.2 TRIN 2 – FAREVURDERING

4.2.1 GENERELLE RISIKOBETRAGNINGER

Hvis der er fremstillede nanomaterialer til stede på arbejdspladsen, skal arbejdsgiveren **vurdere eventuelle risici for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed**. Tabel 4.1 (gengivet og tilpasset fra Europa-Kommissionen, 2004¹²) giver et sammendrag af de risici, som skal vurderes i henhold til CAD-direktivet, samt en ikke udtømmende liste over risikofaktorer vedrørende tilstedeværelsen af farlige kemiske agenser. Nogle risikofaktorer, som man bør være særligt opmærksom på under risikovurderingen af fremstillede nanomaterialer, er fremhævet med fed skrift.

¹¹ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

¹² Europa-Kommissionen (2004): Ikke-bindende praktiske retningslinjer om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Tabel 4.1: Risici som følge af tilstedeværelsen af fremstillede nanomaterialer

Risici	Nogle risikofaktorer
Risiko ved indånding af agensen	<ul style="list-style-type: none"> • Det fremstillede nanomaterials toksicitet • Det fremstillede nanomaterials fysisk-kemiske karakteristika • Koncentration i omgivelserne • Eksponeringstid • Særligt følsomme arbejdstagere • Uhensigtsmæssigt valg og/eller uhensigtsmæssig anvendelse af personlige værnemidler
Risiko ved optagelse gennem huden	<ul style="list-style-type: none"> • Lokalisering og omfang af kontakten med huden • Det fremstillede nanomaterials toksicitet ved hudkontakt • Kontaktens varighed og hyppighed • Særligt følsomme arbejdstagere • Uhensigtsmæssigt valg og/eller uhensigtsmæssig anvendelse af personlige værnemidler
Risiko ved huds eller øjnes kontakt med det fremstillede nanomateriale	<ul style="list-style-type: none"> • Uhensigtsmæssigt valg og/eller uhensigtsmæssig anvendelse af personlige værnemidler • Uhensigtsmæssig arbejdsprocedure • Ukorrekt omhældningssystem
Risiko ved indtagelse	<ul style="list-style-type: none"> • Det fremstillede nanomaterials toksicitet • Det fremstillede nanomaterials potentielle toksicitet • Ukorrekte vaner i forbindelse med personlig hygiejne • Mulighed for at spise, drikke eller ryge på arbejdspladsen • Særligt følsomme arbejdstagere
Risiko for brand og/eller eksplosion	<ul style="list-style-type: none"> • Tilstandsform (ultrafint støv) • Tryk/temperatur • Antændelighed/brændværdi • Luftbåren koncentration • Antændelseskilder
Risiko forbundet med farlige kemiske reaktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Farlige kemiske agensers reaktivitet og kemiske ustabilitet • Utilstrækkelige kølesystemer • Upålideligt kontrolsystem for reaktionens nøglevariabler (regulering af tryk, temperatur og volumenstrøm)
Risici hidrørende fra installationer, som kan have konsekvenser for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed	<ul style="list-style-type: none"> • Ætsning af materialer og installationer • Ingen foranstaltninger til kontrol af udslip og spild (opsamlingsbeholdere, beskyttelse mod mekaniske stød) • Utilstrækkelig eller ingen forebyggende vedligeholdelse

For at bestemme den risikoforårsagende kapacitet af de kemiske agenser (og dermed fremstillede nanomaterialer), som er til stede på arbejdspladsen, skal der være kendskab til agensernes fareegenskaber og til eksponeringen, dvs. den måde, de anvendes eller er til stede på. Normalt kan der indhentes oplysninger om fareegenskaberne for de kemiske agenser, som er til stede på arbejdspladsen, fra:

- etiketter (piktogrammer)
- sikkerhedsdatablade
- anbefalinger fra Europa-Kommissionen
- grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering
- andre kilder (peerevaluerede data, videnskabelig litteratur, relevante databaser mv.).

Sikkerhedsdatablade indeholder for nuværende ikke specifikke oplysninger om fremstillede nanomaterialers fysisk-kemiske karakteristika og måske heller ikke specifikke toksikologiske og økotoxikologiske data for fremstillede nanomaterialer. Forskellige internationale organisationer (som f.eks. OECD) arbejder på at tilpasse eksisterende eller udvikle nye standardiserede prøvemethoder til nanomaterialer og er i gang med at udarbejde yderligere relevante oplysninger for visse bredt anvendte fremstillede nanomaterialer. I mellemtiden er der udviklet forenkledte risikovurderingsprocedurer til at afhjælpe disse mangler.

Der er foreslået flere lister over fysisk-kemiske parametre til karakterisering af nanomaterialer, og den måde, de påvirker fremstillede nanomaterialers toksikologiske profil, drøftes. Visse farlige egenskaber kendes imidlertid fra materialets makroform, f.eks. kan yderst reaktive materialer ventes at forårsage toksiske virkninger, hvis de indåndes eller optages i kroppen, da disse typer egenskaber er kendt som betydelige faktorer i forbindelse med toksiciteten af materialer i makroform. Ligeledes **bør det, hvis et stof i makroform er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CMR), som sensibilisator eller for en anden betydelig toksicitet, antages, at nanoformen også vil udvise disse egenskaber, medmindre andet bevises.** Selv om det i dag fortsat er uvist, hvilke parametre der giver den bedste prognostiske værdi for toksicitet, er der stadig flere beviser for, at et højt aspektforhold og en dårlig opløselighed for nanomaterialer kan have en negativ indvirkning på menneskers sundhed.

Som beskrevet i bilag I har de fleste betænkeligheder om fremstillede nanomaterialer drejet sig om de mulige konsekvenser af eksponering for indånding, eftersom nanopartikler kan transporteres langt ind i lungerne, og det er problematisk, at de kan være i stand til at fremkalde akutte eller kroniske inflammationsreaktioner.

Der bør udvises særlig omhu over for de risici, som nanopartikler med visse karakteristika for fysiske aspekter besidder. Opmærksomheden er navnlig rettet mod de såkaldte "nanopartikler med højt aspektforhold" på grund af den angivelige lighed mellem deres fysiske karakteristika og de fysiske karakteristika for materialer, som er kendt for at være farlige, f.eks. asbest eller visse menneskeskabte mineralfibre. Poland og Donaldson¹³

foreslog, at nanopartikler med højt aspektforhold kan forblive i kaviteter i lungehinden i længere tid¹⁴, hvis de udviser følgende yderligere karakteristika:

- tyndere end 3 µm
- længere end 10-20 µm
- biopersistent
- opløses ikke/brækkes ikke over i kortere fibre¹⁵.

Ligesom ved nanofibre er der opstået bekymring om nanoplader (som anses for nanopartikler med højt aspektforhold) og deres aerodynamiske adfærd, som kan betyde, at de penetrerer dybt ind i lungen (HSE, 2013).

Vandopløselighed er en anden faktor, som kan påvirke toksiciteten. For at kompensere for de manglende specifikke data om fremstillede nanopartiklers biopersistens anvendes vandopløselighed i denne vejledning i stedet for mulig biopersistens. Mere detaljerede forklaringer om denne parameter findes i afsnit 4.2.2 i dette dokument.

I overensstemmelse med CAD-direktivets **artikel 4, stk. 1, bør arbejdsgiveren skaffe yderligere oplysninger, der er nødvendige for risikovurderingen, fra leverandøren eller fra andre let tilgængelige kilder, og disse oplysninger skal som minimum omfatte oplysninger om størrelsen og formen af partiklerne i stoffet/blandingen og dets opløseligheds- og/eller biopersistens-karakteristika.** Det skal bemærkes, at "jo større forskel der er mellem to materialers fysiske og kemiske karakteristika, jo mere sandsynligt er det, selv om de har samme kemiske sammensætning, at faredataene for det ene materiale ikke kan benyttes som et passende grundlag for at vurdere det andet materiales fare" (HSE, 2013). Carbonnanorør har f.eks. ikke identiske iboende egenskaber, og ikke alle er lige problematiske med hensyn til mulige indvirkninger på menneskers sundhed.

Former, som ikke adskiller sig betydeligt med hensyn til deres fysisk-kemiske karakteristika, kan anses for at være sammenlignelige. Indtil i dag har det imidlertid ikke været muligt at fastslå, hvilken variation der kan accepteres for de enkelte parametre (UBA et al, 2013).

Det bør bemærkes, at det af artikel 4, stk. 1, i CAD-direktivet fremgår, at arbejdsgiveren skal skaffe yderligere oplysninger om et stofs farlige egenskaber, når dette er nødvendigt for risikovurderingen, og af artikel 8, stk. 3, at medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger for at sikre, at disse oplysninger kan tilvejebringes. På den anden side følger det af artikel 31 og 32 i REACH, at **leverandøren af et stof eller en blanding er forpligtet til at forsyne en downstreambruger med de oplysninger, som er nødvendige for at gennemføre en risikovurdering.** I mangel af specifikke toksikologiske oplysninger om fremstillede nanomaterialer har arbejdsgivere derfor ret til gratis at anmode om relevante fysisk-kemiske oplysninger, som er tilstrækkelige til at give mindst en delvis karakteristika af de fremstillede nanomaterialer og deres potentielle fareprofil (se tabel 4.2).

Hvis de tilgængelige oplysninger ikke er tilstrækkelige til at karakterisere det fremstillede nanomaterialer med

¹³ <http://www.safenano.org> – <http://www.particleandfibretoxology.com/content/7/1/5/abstract>

¹⁴ Mekanismer, der er kendt som "frustreret fagocytose", og som er en celledens ufuldstændige optagelse af en partikel, hvilket betyder, at partiklen ikke kan fjernes fra kroppen, og der er således risiko for celledskader og for at frigive skadelige endogene stoffer i kroppen.

¹⁵ Farekarakteristika for nanopartikler med højt aspektforhold med en længde på under 5 µm er (sandsynligvis) de samme som for granulære partikler. Da længdefordelingen af prøver af nanopartikler med højt aspektforhold imidlertid udviser store forskelle, kan en prøve med en medianlængde på 1,5 µm stadig indeholde et stort antal nanopartikler med højt aspektforhold med en længde på > 5 µm.

henblik på at gennemføre den forenkede risikovurdering i henhold til denne vejledning, **bør arbejdsgiveren benytte en tilgang med det værst tænkelige scenarie under hensyntagen til de tilgængelige beviser og i lyset af forsigtighedsprincippet.**

Tabel 4.2 viser de oplysninger, der som minimum skal indsamles for at gøre det muligt at gennemføre den forenkede risikovurderingsprocedure i henhold til denne vejledning.



Tabel 4.2: Karakteriseringsdata

Oplysninger, som karakteristikken mindst skal indeholde	Eksempel på de oplysninger, som karakteristikken mindst skal indeholde
Kemisk betegnelse og produktnavn	f.eks. nanosølv
Producents/leverandørvirksomheds navn	Hvis du er producent, indsæt da navnet på din virksomhed
CAS-nummer og EF-nummer	f.eks. CAS-nummer 7440-22-4, EF-nr. 231-131-3
Kemisk formel/kemisk struktur	f.eks. Ag
Tilsluttet formål med fremstillet nanomateriale	f.eks. at det fremstillede nanomateriale øger beskyttelsen mod vejrliget
Fysisk fareklassificering af makroformen*	Fareklasse og kategorikode(r) (f.eks. Expl. 1.1) og/eller tekst, der definerer hensigtsmæssige fareudtalelser
Sundhedsfareklassificering af makroformen*	f.eks. akut toksisk 1 eller H300
Miljøklassificering af makroformen*	f.eks. akvatisk akut 1 eller H059
Udseende	Fysisk tilstand, granulometrisk og specifikt overfladeområde
Belægningens sammensætning	Hvis det fremstillede nanomateriale ændres, funktionaliseres eller belægges med et kemikalie, bør der søges råd fra en ekspert
Geometri/form, stivhed	f.eks. partikel eller fiber, stiv eller fleksibel
Antalsmæssig partikelstørrelsesfordeling	
Vandopløselighed	f.eks. 45 mg/l
Støvafrigivelse	
Antændelighed	

Bemærkninger:





* Hvis makroformen af de nanomaterialer, der håndteres, er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), bør der som minimum anvendes de risikohåndteringsforanstaltninger, som kræves i henhold til den relevante lovgivning og er angivet på sikkerhedsdatabladet.

4.2.2 KATEGORISERING AF BETÆNKELIGHEDSNIVEAU – FORM OG OPLØSELIGHED

Tabel 4.3 er et eksempel på en kategoriseringsrating for betænkighedsniveauet vedrørende de mulige virkninger af fremstillede nanomaterialer for arbejdstageres sundhed baseret på karakteristika for

geometri/form og persistens/vandopløselighed. Det er vigtigt at have en grundig forståelse af disse begrebet for at kunne foretage en korrekt kategorisering.

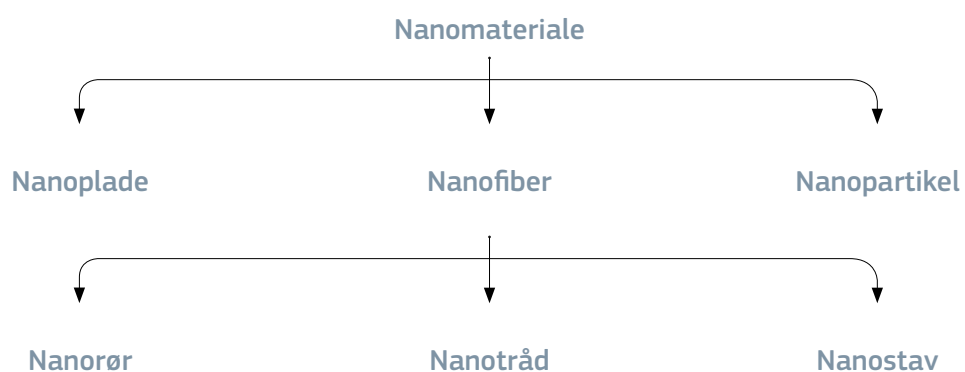
Tabel 4.3: Kategorisering af betænkighed

Betænkighedskategori	Det fremstillede nanomaterials karakteristika	MNM 1	MNM ...
 Høj betænkighed	Dårligt opløselige eller uopløselige (vandopløselighed < 100 mg/l) WHO-nanofibre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Mellemhøj betænkighed	Dårligt opløselige eller uopløselige (vandopløselighed < 100 mg/l) nanopartikler med specifik toksicitet og dårligt opløselige eller uopløselige nanopartikler med højt aspektforhold, bortset fra dårligt opløselige eller uopløselige WHO-nanofibre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Mellemlav betænkighed	Dårligt opløselige eller uopløselige nanomaterialer uden specifik toksicitet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Lav betænkighed	Opløselige nanomaterialer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

► **Form** – ISO definerer partiklers form på grundlag af antallet af dimensioner i nanoskalaen. En nanoplate er en partikel med kun én dimension i nanoskalaen, en nanofiber er en partikel med to dimensioner i nanoskalaen, hvor den tredje dimension er betydeligt større, mens en nanopartikel er en partikel med alle tre dimensioner i nanoskalaen. En hul nanofiber

kaldes et nanorør, en fleksibel nanofiber kaldes en nanotråd, og en stiv nanofiber kaldes en nanostav. Figur 4.2 er en skematisk gengivelse af de forskellige typer nanomaterialer baseret på deres form.

Figur 4.2 Skematisk gengivelse af de forskellige typer nanomaterialer baseret på form



► **Persistens** – Persistens anvendes primært i forbindelse med risikovurderinger til at definere kemikalier eller materialer i kroppen eller i omgivelserne ud over en defineret tidsperiode. Et persistent materiale er et materiale, som er dårligt opløseligt/uopløseligt og resistent over for deling i mindre strukturer og molekyler. Med hensyn til fibermaterialer kan biopersistens f.eks. defineres som evnen til at modstå fjernelse fra lungerne ved naturlige mekanismer som f.eks. opløsning. Til at måle dette bruges i så

fald halveringstid, dvs. den tid det tager for 50 % af fibrene at blive fjernet fra lungerne. Makrofager spiller en vigtig rolle i forbindelse med fjernelse af korte fibre med fagocytose. For lange, stive og dårligt opløselige fibre hindres fagocytoseprocessen imidlertid, fordi fibrene ikke kan 'opluges' helt af makrofagen.

► **Vandopløselighed** – Vandopløselighed (normalt udtrykt i mg/l) er den største mængde af et stof, som kan opløses i en bestemt mængde vand. Makroformens opløselighed kan adskille sig betydeligt fra nanoformens opløselighed. Grænseværdien på 100 mg/l angives normalt for at skelne mellem opløselige og dårligt opløselige/uopløselige (nano) materialer. For at kompensere for de manglende specifikke data om fremstillede nanopartiklers biopersistens anvendes vandopløselighed i denne vejledning i stedet for biopersistens. Udelukkende med hensyn til opløselighed anses dårligt opløselige

eller uopløselige nanomaterialer for at være problematiske, mens opløselige nanomaterialer (med en vandopløselighed på over 100 mg/l) ikke anses for at være problematiske. I nogle tilfælde kan et materiale imidlertid udvise dårlig opløselighed i vand, men god opløselighed i biologiske medier, f.eks. kobolt, som er uopløseligt i vand, men opløseligt i serum.

Med amorf silica som en mulig undtagelse er alle de nanomaterialer, som aktuelt fremstilles i store mængder¹⁶, dårligt opløselige/uopløselige.

BETÆNKELIGHEDSKATEGORIER¹⁷

Høj betænkelse – Dårligt opløselige eller uopløselige nanofibre er særligt problematiske. Toksikologiske undersøgelser har således vist, at lange fibre i lungehindens kavitet kan forårsage persistent inflammation og føre til langsigtede sundhedsvirkninger som fibrose og lungekræft. Selv om der er fundet beviser på toksiske indvirkninger for stive fibre med en længde på over 10–20 µm, bør alle fibre med en længde på over 5 µm (fibre, der opfylder WHO's kriterier), uanset stivhed anses for at være særligt problematiske, eftersom "lette" nanofibre kan sammenfiltres og opføre sig som stive fibre i kroppen. Visse typer carbonnanorør passer til disse karakteristika og bør anses for at være særligt problematiske.

Mellemhøj betænkelse – Dårligt opløselige eller uopløselige (med en vandopløselighed på under 100 mg/l) nanopartikler med specifik toksicitet og dårligt opløselige/uopløselige nanopartikler med højt aspektforhold bortset fra dårligt opløselige eller uopløselige WHO-nanofibre bør anses for at være problematiske i mellemhøj grad. Denne kategori omfatter nanomaterialer med toksiske egenskaber og nanomaterialer, som i makroform har toksiske egenskaber, og hvor der ikke findes data, der viser, at nanoformen ikke har samme egenskaber. Endvidere bør de dårligt opløselige eller uopløselige nanopartikler med højt aspektforhold, som ikke indgår i kategorien for særligt problematiske (nanoplader, nanofibre med en længde på under 5 µm), anses for at være problematiske i mellemhøj grad på grund af deres evne til at penetrere dybt ind i lungerne, hvilket kan medføre inflammatoriske reaktioner. Eksempler på nanomaterialer, der er problematiske i mellemhøj grad, omfatter nanosølv, guldnanopartikler og zinkoxidnanopartikler.

Mellemlav betænkelse – Dårligt opløselige eller uopløselige nanomaterialer uden specifik toksicitet, som ikke har et højt aspektforhold, er problematiske i mellemlav grad. Disse fremstillede nanomaterialer har ingen specifikke toksiske egenskaber bortset fra dem, der indgår i stoffet. Som eksempel kan nævnes carbon black og titaniumdioxid.

Lav betænkelse – Alle nanomaterialer med en vandopløselighed på over 100 mg/l bør anses for at være problematiske i lav grad med hensyn til nanospecifikke toksikologiske indvirkninger. Nanopartikler bør på grund af deres opløselighed ikke være i kroppen så længe, at de kan forårsage nanospecifikke negative sundhedsvirkninger. Som eksempler på fremstillede nanomaterialer i denne kategori kan nævnes: natriumchloridnanopartikler, lipidnanopartikler, fluornanopartikler, saccharosenanopartikler og amorf silica.

¹⁶ For eksempel amorf silica, sølv, titaniumdioxid, fullerener C60, enkeltvæggede carbonnanorør, flervæggede carbonnanorør, jernnanopartikler, aluminiumoxid, ceriumoxid, zinkoxid, nanoler og guldnanopartikler).

¹⁷ Betænkelsekategorierne defineres ud fra den sandsynlige indvirkning, som et stofs nanoform kan have. I særlige tilfælde kan de samme indvirkninger forårsages af stoffet i ikke-nanoform.



4.2.3 KATEGORISERING AF BETÆNKELIGHEDSNIVEAU – STØVAFGIVELSE OG ANTÆNDELIGHED

► **Støvafgivelse** – Støvafgivelse kan defineres som et fast stofs tilbøjelighed til at afgive luftbåret støv, når det behandles mekanisk. Tabel 4.4 gengiver de foreslåede intervaller for støvafgivelse ifølge ECHA (2012)¹⁸.

► **Antændelighed** – Antændelighed er et begreb, der henviser til, hvor let et stof antænder eller antager en forbrændingsreaktion. Metalstøv inden for nanoskalaen er generelt let antændeligt, mens carbonnanomaterialer ikke er (Safe Work Australia, 2013)¹⁹. Fuldt oxiderede materialer som silikoneoxid, ceriumdioxid og zinkoxid antænder ikke og antager ikke en forbrændingsreaktion.

Tabel 4.4: Intervaller for støvafgivelse

Interval	Støvafgivelse
Højt	Fint, let støv. Ved anvendelse kan der dannes synlige støvskyer, som kan være luftbårne i flere minutter. Eksempelvis: cement, titaniumdioxid, toner til fotokopimaskiner
Mellem	Krystallinske granulære faste stoffer. Ved anvendelse ses støv, som hurtigt falder ned. Der ses støv på overfladen efter anvendelse. Eksempelvis: sæbepulver, sukkergranulat
Lavt	Granulatlignende, ikkesmuldrende fast stof. Begrænset dokumentation for, at der er observeret støv ved anvendelse. Eksempelvis: PVC-piller, voks

4.3 TRIN 3 – EKSPONERINGSVURDERING

En vigtig del af enhver risikovurdering er en grundig forståelse af den potentielle eksponering for arbejdstagere.

For hvert fremstillet nanomateriale bør rutinemæssige aktiviteter på arbejdspladsen og andre forudsigelige begivenheder (f.eks. utilsigtet spild eller andre scenarier med udstyrsfejl), som potentielt kan medføre frigivelse af det fremstillede nanomateriale og efterfølgende eksponering for arbejdstagerne, defineres. Nedenfor ses en liste over generiske aktiviteter²⁰, som kan gælde for det enkelte fremstillede nanomaterialers livscyklus:

- modtagelse, udpakning og levering af materialer
- laboratorieaktiviteter
- fremstilling og efterbehandling
- rengøring og vedligeholdelse
- opbevaring, emballering og forsendelse
- affaldshåndtering
- nødsituationer, der med rimelighed kan forudses.

For hver arbejdsaktivitet, der involverer fremstillede nanomaterialer, hvor dette er relevant, bør følgende spørgsmål stilles²¹:

- I forbindelse med hvilke opgaver eksponeres arbejdstagerne for fremstillede nanomaterialer?
- Er materialet støvet, eller vil processen sandsynligvis generere støv eller aerosoler af fremstillede nanomaterialer?
- Omfatter processen skæring, klipning, slibning, skrabning eller anden mekanisk frigivelse af fremstillede nanomaterialer eller materialer, der indeholder fremstillede nanomaterialer?

- Hvad er den fysiske tilstand for fremstillede nanomaterialer i de enkelte trin i arbejdsprocessen (dvs. tørt pulver/suspension eller væske/indesluttet eller bundet i andre materialer)?
- Hvad er de potentielle veje til menneskelig eksponering? (**f.eks. indånding, optagelse gennem huden**)
- Hvad er risikoen for, at der forekommer eksponering? Her tages ikke kun hensyn til eksponeringer under normale arbejdsrutiner, men også mulige utilsigtede frigivelser og vedligeholdelse.
- Hvor ofte er der sandsynlighed for, at der forekommer eksponering, f.eks. løbende under en arbejdsdag, gentagne gange, sjældent?

Tabel 4.5 indeholder en liste over de mulige arbejdsaktiviteter, der omfatter håndtering af fremstillede nanomaterialer. Tabellen bør om nødvendigt ændres tilsvarende og anvendes til at registrere oplysninger, som er relevante for eksponeringsvurderingen.

Emissioner af støv/væskestøv/dis er måske allerede forhindret med risikohåndteringsforanstaltninger, som er indført for at mindske risikoen for andre kemiske agenser (som ikke er nanoagenser). I så fald bør det kontrolleres, om disse risikohåndteringsforanstaltninger er effektive i forhold til at mindske arbejdstageres eksponering for fremstillede nanomaterialer. De informationsblade, der følger med det installerede udstyr/de personlige væremidler, kan indeholde oplysninger om effektiviteten i forhold til de forskellige former for kemiske agenser. Hvis disse oplysninger ikke er tilgængelige, bør arbejdsgiveren rette henvendelse til leverandøren af udstyret eller søge ekspertbistand.

¹⁸ ECHA (2012): Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering – kapitel R.14: Occupational exposure estimation, version 2.1 – november 2012.

¹⁹ Safe Work Australia (2013): Safety Hazards of Engineered Nanomaterials, informationsblade, findes på: <https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safety-hazards-engineered-nanomaterials.pdf>

²⁰ Listen findes i goodnanoguide.org på denne adresse: <http://www.goodnanoguide.org/Assess+Potential+Exposures>

²¹ Disse spørgsmål blev stillet i CSIRO (2012): Safe handling and use of Carbon NanoTubes, udarbejdet for Safe Work Australia og efterfølgende tilpasset.

Tabel 4.5: Aktiviteter med potentiel eksponering for fremstillede nanomaterialer

Navn på det eller de fremstillede nanomaterialer:					
Aktivitet	Mængde (kg, l)	Støvemission (ja/nej)	Varighed (minutter)	Hyppighed (gange pr. d/u/m)	Antal arbejdstagere og deres id
Fremstilling af det fremstillede nanomateriale					
Modtagelse og opbevaring af det fremstillede nanomateriale					
Transport inden for faciliteten (gaffeltruck, manuelt mv.)					
Maskiner					
Håndtering (åbning af beholdere, ventiler eller segl, tømning af sække, børstning, sprøjtning osv.)					
Maskinforarbejdning (boring, slibning, polering osv.)					
Filtrering/adskillelse					
Stikprøveudtagelse (kvalitetskontrol)					
Påfyldning/emballering af slutprodukt					
Rengøring og vedligeholdelse af udstyr					
Rengøring af arbejdsområde (f.eks. gulv, vægge mv.)					
Transport udenfor (container på landjorden/til søs/i luften o.l.)					
Affaldshåndtering på stedet					
Indsamling af affald					
Bortskaffelse af affald					
Krisesituationer					
Andre aktiviteter					





Baseret på oplysningerne i tabel 4.4 og 4.5 viser tabel 4.6 eksponeringskategoriseringen i overensstemmelse med karakteriseringen af arbejdsaktiviteter og stoffets/blandingens støvafgivelse. Eksponeringsvurderingen bør gennemføres for alle identificerede fremstillede nanomaterialer i de enkelte arbejdsaktiviteter.

For at sikre overholdelse af artikel 4, stk. 2, i CAD-direktivet er det vigtigt at erindre, **at alle oplysninger, som indsamles til risikovurderingen, skal "være dokumenteret på passende måde i overensstemmelse med national lovgivning og praksis..."**.





Tabel 4.6: Eksponeringsvurdering af arbejdsaktivitet

Navn på det eller de fremstillede nanomaterialer:				
Eksponeringsniveau	Beskrivelse	Aktivitet 1	Aktivitet ...	
 Høj	<p>Frie/ubundne fremstillede nanomaterialer, støvafgivelse, højt interval, sandsynlig emission af fremstillede nanomaterialer</p> <p>Opgaver, som sandsynligvis kan frembringe luftbårne fremstillede nanomaterialer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktion af fremstillede nanomaterialer – f.eks. syntese, "top-down"-proces • Håndtering af fremstillede nanomaterialer i tør tilstand eller pulverform, f.eks. prøvetagning, vejning og måling, afskrabning, pakning og åbning af poser • Sprøjtning med opløsning, der indeholder fremstillede nanomaterialer • Rengøring og vedligeholdelse af udstyr 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Mellemhøj	<p>Mulig emission af fremstillede nanomaterialer (smuldrende eller skrøbelig matrix), støvafgivelse i melleminterval:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tørblanding af fremstillede nanomaterialer i en matrix (f.eks. polymer) • Behandling af faste stoffer i nanoform eller faste blandinger, der indeholder fremstillede nanomaterialer, ved gennem f.eks. vævning, strikning, drejning, skæring, slibning, afskrabning mv. • Skæring/slibning af en matrix, der indeholder fremstillede nanomaterialer, hvis de kan frigives fra matrixen 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Mellemlav	<p>Forventet meget lav emission af fremstillede nanomaterialer og støvafgivelse i lavt interval:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udpresning og manipulering af matrixer, der indeholder fremstillede nanomaterialer (f.eks. maling eller polymerer) • Behandling, formgivning, støbning af matrixer, der indeholder fremstillede nanomaterialer • Skæring/slibning af en matrix, der indeholder fremstillede nanomaterialer, hvis frigivelse er usandsynlig • Opløsninger, der indeholder fremstillede nanomaterialer, blandes eller omrøres • Fremstillede nanomaterialer i emner eller i fuldt hærdet belægning på emners overflade 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Lavt	<p>Usandsynlig emission af fremstillede nanomaterialer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maling, belægning (bortset fra sprøjtning) eller emballering af udpresset produkt • Fremstillede nanomaterialer indgår i en matrix uden maskinbearbejdning. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.4 TRIN 4 – KATEGORISERING AF RISIKO (KONTROLINDELING)

De forenkede risikovurderingsprocedurer, som fremlægges i denne vejledning, er udarbejdet med henblik på at hjælpe arbejdsgivere med at fastlægge deres behov for kontrolforanstaltninger. Dette afsnit er en generel beskrivelse af kontrolinddelingskonceptet, og hvordan det kan anvendes på risikovurderingen i forbindelse med eksponering for nanomaterialer.

Visse medlemsstater har udviklet nationale vejledningsdokumenter om dette spørgsmål (se henvisninger i bilag II), og som nævnt i afsnit 1 bør arbejdsgivere følge alle eksisterende nationale krav.

Proceduren i denne vejledning anvendes til at fastslå de risikohåndteringsforanstaltninger, som er nødvendige for den arbejdsaktivitet, der skal vurderes. Tabel 4.7 viser de fire potentielle risikoniveauer, som er identificeret ved at samle oplysninger fra kategoriseringen af sundhedsbetæneligheder og fra det fastlagte eksponeringsniveau for hvert enkelt fremstillet nanomateriale og arbejdsaktivitet. I overensstemmelse med det fastlagte risikoniveau følger nedenfor visse tekniske løsninger.

Tabel 4.7: Kontrolinddeling: Risikoniveau = Betænelighedskategori x eksponeringsniveau

Betænelighedskategori	Eksponeringsniveau			
	Lavt	Mellemlavt	Mellemhøjt	Højt
Lav	1	1	2	2
Mellemlav	1	2	2	3
Mellemhøj	2	2	3	4
Høj	3	3	4	4

For risikoniveau 1 og 2, hvor eksponeringsniveauet er lavt eller mellemlavt og/eller betænelighedsniveauet i forhold til den potentielle fare for de fremstillede nanomaterialer er lavt eller mellemlavt, tages det i betragtning, at der kan opnås tilstrækkelig forebyggelse og beskyttelse ved at gennemføre standardrisikohåndteringsforanstaltninger uden behov for yderligere periodiske eksponeringsforanstaltninger, jf. artikel 6, stk. 4, i CAD-direktivet. Det er op til arbejdsgiverne at vurdere, om denne tilgang beskytter arbejdstagernes sundhed tilstrækkeligt.

For risikoniveau 1 og 2: Afsnit 4.6 giver et overblik over kontrolhierarkiet og de risikohåndteringsforanstaltninger, som er tilrådelige for de forskellige risikoniveauer.

For risikoniveau 3 og 4 bør der inden gennemførelsen af eventuelle risikohåndteringsforanstaltninger (beskrevet i afsnit 4.6) gennemføres en detaljeret risikovurdering (beskrevet i afsnit 4.5).

Jo højere risikoniveau, jo strengere risikohåndteringsforanstaltninger bør træffes. I tilfælde af uvished om resultatet af kontrolinddelingstilgangen er en detaljeret risikovurdering nødvendig, normalt med målinger af luftbårne koncentrationer (se afsnit 4.5). For de højere risikoniveauer (3 og 4) er det som hovedregel tilrådeligt at gennemføre en detaljeret vurdering.

Alt efter det identificerede risikoniveau kan tabel 4.8 anvendes til at registrere det relevante kontrolniveau for de enkelte fremstillede nanomaterialer og arbejdsaktiviteter.

Tabel 4.8: Registrering af relevant kontrolniveau

N°	MNM	Aktivitet	Kontrolniveau	1	2	3	4
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	OSV.	OSV.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22 IFA (2009): Criteria for assessment of the effectiveness of protective measures, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), findes på IFA's websted: <http://www.dguv.de/ifa/en>.

23 Se FNV, VNO, NCW, CNV (2011) Guidance working safely with nanomaterials and products, the guide for employers and employees, udgivet af det nederlandske social- og beskæftigelsesministerium.

24 Pauluhn J (2009): Multi-walled Carbon Nanotubes (Baytubes®): Approach for Derivation of Occupational Exposure Limit, Regulatory Toxicology and Pharmacology, DOI: 10.1016/j.yrtph.2009.12.012

25 NIOSH (2013): Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Current Intelligence Bulletin 65, Ministère américain de la Santé et des Services sociaux, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health.

26 Stone V et al (2009): ENRHES 2009, Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, Université Edinburg Napier. Findes på: <https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report133.pdf>

27 NIOSH 2011, Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, april 2011. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>

4.5 TRIN 5 – DETALJERET RISIKOVURDERING

Det er et vigtigt princip i forbindelse med sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen at vurdere potentielle eksponeringer kvantitativt og kontrollere, om der findes tilstrækkelige tekniske kontroller. Navnlig i forbindelse med farlige stoffer (uanset om de er i nano- eller makroform) er det nødvendigt regelmæssigt at overvåge, om de tekniske kontroller fungerer korrekt.

Dette kan suppleres med periodiske eksponeringsmålinger, hvis der findes passende prøvetagnings- og analysemetoder under hensyntagen til specifikke OEL-værdier for fremstillede nanomaterialer.

I tilfælde af fremstillede nanomaterialer uden sundhedsfareklassificering, for hvilke der ikke er fastsat europæiske eller nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL-værdier), kan det forekomme, at producenten har fastsat en værdi for et nanospecifikt afledt nuleffektniveau (DNEL-værdi) i overensstemmelse med REACH-forordningen (selv om dette kun vil være sandsynligt, hvis stoffet har en markedsvolumen på > 10 ton/år og er klassificeret i henhold til CLP-forordningen). I så fald indeholder eksponeringssceneriet i REACH, som er vedhæftet sikkerhedsdatabladet, oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger og driftsbetingelser.

For visse nanomaterialer har industri og forskning foreslået enten specifikke OEL-værdier eller DNEL-værdier (disse er sammenfattet i tabel 4.9 nedenfor). Visse virksomheder og forskningsinstitutter har ligeledes foreslået en OEL-værdi for flervæggede carbonnanorør (Bayer, Nanocyl og NIOSH), og DNEL-værdier er beregnet i en eksperimentel undersøgelse af Stone et al. (2009) med anvendelse af DNEL-metoden med de foreskrevne vurderingsfaktorer i forhold til flervæggede carbonnanorør, fullerener, Ag og TiO₂. I Schweiz fastsatte den schweiziske nationale ulykkesforsikringsfond i 2011 en tærskelværdi for carbonnanorør på 0,01 fibre/ml (SECO, 2012).

Selv om der ikke er defineret specifikke OEL-værdier for fremstillede nanomaterialer, kan det stadig overvejes at indføre et eksponeringsovervågningsprogram (enten for omgivende luftniveauer på arbejdspladsen eller for koncentrationsniveauer i arbejdstagernes vejtrækningsområde ved hjælp af personlige prøvetagningsanordninger), hvis dette anses for at være en fornuftig forebyggende foranstaltning. Dette kan navnlig være hensigtsmæssigt i forbindelse med fremstillede nanomaterialer, der ligger inden for de to kategorier med den højeste betænkelighed. Hvis der ikke findes kriterier, som eksponeringens antagelighed kan vurderes i forhold til, bør det bemærkes, at visse organisationer har anført, at den pragmatiske tilgang – i mangel af OEL- eller DNEL-værdier – ville være at sammenligne omfanget af nanomaterialeksponeringen med nominelle, ikkesundhedsbaserede benchmarkværdier. Eksempler på sådanne benchmarkbaserede tilgange omfatter IFA's²² og i Nederlandene anvendelsen af nanoreferenceværdier (NRV²³).

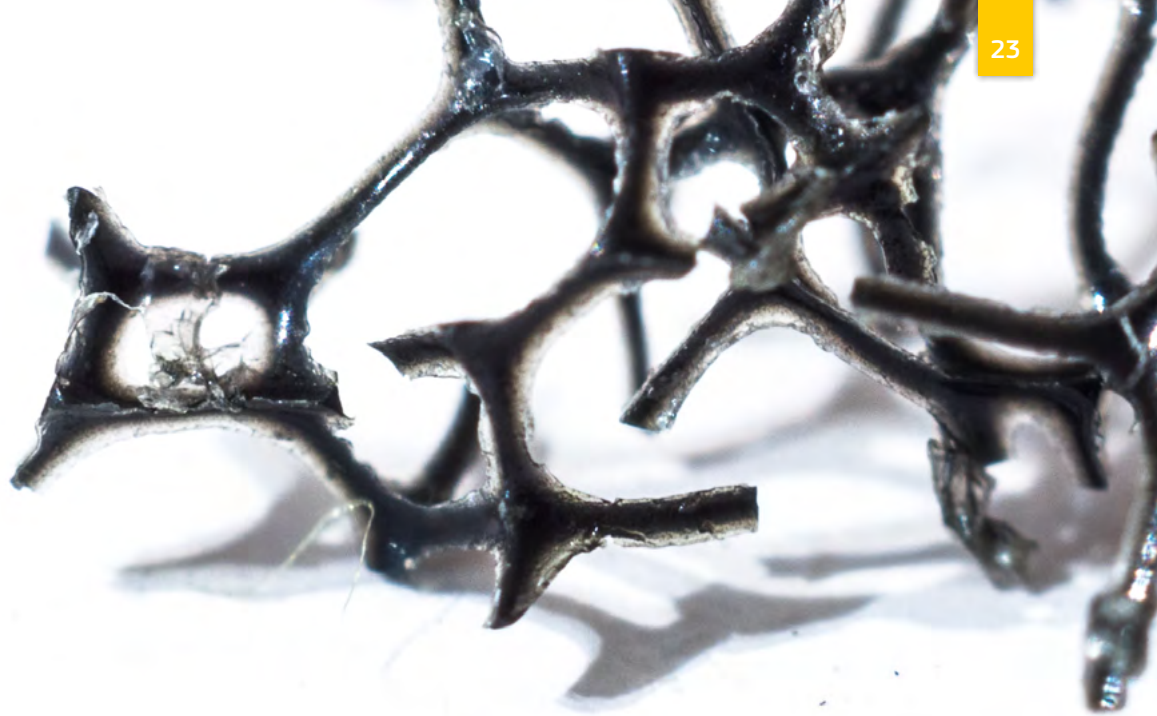
Under alle omstændigheder vil det som minimum være nødvendigt at sikre, at eventuelle eksisterende generiske tærskelværdier overholdes, f.eks. generelle støvgrænseværdier for alveole og respirable støvdele, uanset hvilke kilder der bidrager til disse fraktioner (og uanset om det er fremstillede nanomaterialer eller procesgenererede eller utilsigtede partikler). Resultatet af en sådan overvågning ville afdække de indførte kontrolforanstaltningers hensigtsmæssighed med hensyn på at sikre arbejdstagernes sikkerhed ved eksponering for nanopartikler, eftersom nanodelen af luftbårne partikler vil indgå i den respirable partikeldel.

Tabel 4.9: Anslåede anbefalede eksponeringsgrænser (REL) og DNEL-værdier pr. marts 2013

Stof		REL µg/m ³	DNEL µg/m ³	Reference
Flervæggede carbonnanorør	Langtidseksponering		50	Pauluhn, 2009 ²⁴
Carbonnanorør og CNF	8-timers tidsvægtet gennemsnit	1		NIOSH 2013 ²⁵
Fullerener	Kronisk indånding		270	Stone et al 2009 ²⁶
Ag (18-19 nm)	DNEL		98	Stone et al 2009
TiO ₂ (10-100 nm) (REL)	10 timer/dag, 40 timer/uge	300		NIOSH 2011 ²⁷

Det er imidlertid en udfordring at gennemføre et solidt overvågningsprogram for nanopartikler eller nanofibre. I skrivende stund er der således ikke fastsat nogen officiel grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering, der forskes i prøvetagnings- og målemetoder, og der findes endnu ingen metoder til praktisk overvågning af eksponering i kommercielle virksomheder (se bilag V). **Under sådanne omstændigheder tilrådes det generelt at fokusere på at anvende princippet om god erhvervsmæssig hygiejne og træffe alle mulige foranstaltninger for at forebygge eller kontrollere eksponeringen i overensstemmelse med afsnit 4.6.**

Hvis der træffes eksponeringsforanstaltninger, bør resultaterne danne baggrund for gennemførelsen af risikohåndteringsforanstaltningerne som omhandlet i næste afsnit.



4.6 TRIN 6 – RISIKOHÅNDBLING

4.6.1 GENERELLE PRINCIPPER, KONTROLHIERARKI OG RISIKOHÅNDBLINGSFORANSTALTNINGER

Visse nationale vejledninger indeholder evaluerede og anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger (se bilag II).

De generelle principper for forebyggelse af risici i forbindelse med farlige kemiske agenser er fastsat i artikel 6, stk. 1 og 2, i direktiv 89/391/EØF om arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet, og artikel 5 i CAD-direktivet (beskrevet i tekstboks 2) kan også anvendes fuldt ud på risikohåndtering af fremstillede nanomaterialer. I dag afhænger de identificerede risici ved fremstillede nanomaterialer af disses farlige egenskaber kombineret med muligheden for, at arbejdstagerne indånder dem. Når de fremstillede nanomaterialer, der anvendes eller håndteres på arbejdspladsen, ikke kan erstattes

af andre mindre farlige kemiske agenser og ikke fås i en anden form, der ikke kan indåndes (f.eks. piller), skal risikoen mindskes gennem forebyggende foranstaltninger eller beskyttelsesforanstaltninger. En enkel strategi er f.eks. at håndtere fremstillede nanomaterialer i flydende medier eller binde dem i faste medier.

"Anvendelse af disse principper forudsætter, at de grundlæggende forebyggelsesaspekter integreres i arbejdets tilrettelæggelse, og man generelt følger logik og sund fornuft i arbejde, der involverer farlige kemiske agenser" (Europa-Kommissionen, 2004). Deres anvendelse i forbindelse med fremstillede nanomaterialer forklares yderligere nedenfor i tekstboks 2.

Tekstboks 2: Generelle principper for forebyggelse af risici i forbindelse med farlige kemiske agenser (artikel 5 i CAD-direktivet)

Sikkerheds- og sundhedsrisici, som arbejdstagerne udsættes for på arbejdspladsen, og som indebærer tilstedeværelse af farlige kemiske agenser, skal fjernes eller reduceres til et minimum gennem:

- arbejdspladsens udformning og tilrettelæggelsen af arbejdet
- tilrådighedsstillelse af egnet udstyr til arbejde med kemiske agenser og vedligeholdelsesprocesser, der sikrer arbejdstagernes sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen
- begrænsning til et minimum af antallet af arbejdstagere, som eksponeres eller risikerer at blive det
- begrænsning til et minimum af eksponeringens varighed og intensitet
- hensigtsmæssige hygiejneforanstaltninger samt begrænsning af mængden af kemiske agenser på arbejdspladsen til det minimum, der er nødvendigt for den pågældende type arbejde
- egnede arbejdsmetoder, herunder regler for sikker håndtering, oplagring og transport på arbejdspladsen af farlige kemiske agenser og affald, der indeholder sådanne kemiske agenser.

I forbindelse med anvendelsen af principperne bør man følge et veletableret kontrolhierarki (vist i tabel 4.10). Arbejdsgiverne bør gennemføre en passende kombination af de risikokontrolforanstaltninger, der foreslås i følgende afsnit, med henblik på sikker håndtering af fremstillede nanomaterialer.

Tabel 4.10: Kontrolhierarki

Fjerne/erstatte	<p>De risici, som fremstillede nanomaterialer udgør, kan fjernes ved enten at undgå at anvende dem eller erstatte dem med mindre farlige agenser under hensyntagen til betingelserne for deres anvendelse.</p> <p>Fremstillede nanomaterialer (eller makroformen), der er klassificeret som kræftfremkaldende eller mutagene, bør prioriteres med henblik på erstatning.</p>
Ændre proces	<p>Skift proces for at reducere omfanget af betænkeligheder, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håndtering af fremstillede nanomaterialer i flydende medier eller binding af fremstillede nanomaterialer i faste medier • Reduktion af antallet af håndterede fremstillede nanomaterialer på et givet tidspunkt • Udskiftning af arbejdsprocedurer for at mindske eksponeringen
Isolere eller indelukke	<p>Alle handlinger, der indebærer en eventuel frigivelse af fremstillede nanomaterialer til luften, udføres i indesluttede strukturer eller faciliteter, der kan fjernstyres fra et beskyttet område</p>
Teknisk kontrol	<p>Alle processer, der kan generere støv eller aerosoler af fremstillede nanomaterialer, udføres i områder med effektiv lokal udblæsnings- eller udsugningsventilation. Vådkæring anbefales til skæring af faste emner, der indeholder fremstillede nanomaterialer</p>
Administrativ kontrol	<p>Der udvikles arbejdsprocedurer til sikker håndtering af fremstillede nanomaterialer, og der gennemføres jobrotationsprogrammer, som skal mindske individuel eksponering. Arbejdstagere, der potentielt eksponeres for fremstillede nanomaterialer, høres og informeres om resultaterne af risikovurderingen, og der tilbydes uddannelseskurser om de gennemførte kontrolforanstaltninger. Der bør udarbejdes en katastrofeberedskabsplan.</p>
Personlige værnemidler (PV)	<p>PV er som kontrolforanstaltning den "sidste udvej" eller en ekstra mulighed, der bidrager til at støtte et højere niveau af eksponeringskontrol. PV kan omfatte åndedrætsværn, hudbeskyttelse og øjenbeskyttelse.</p>

Udformning og tilrettelæggelse af arbejdsprocesser

I forbindelse med udformningen af arbejdsprocesserne bør der tages højde for risici, der skyldes håndtering af tørre, ultrafine partikler samt teknologiske og økonomiske aspekter.

Tilrådgivningsstilling af egnet udstyr til arbejde med fremstillede nanomaterialer og vedligeholdelsesprocesser, der sikrer arbejdstagernes sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen

Alle arbejdspladser skal overholde minimumskravene til ventilation i henhold til direktiv 89/654/EØF, mere præcist:

"6. Ventilation af lukkede arbejdssteder

6.1. Lukkede arbejdssteder skal under hensyntagen til arbejdsmetoderne og den fysiske belastning, som arbejdstagerne udsættes for, være forsynet med frisk luft i tilstrækkelig mængde. Benyttes udluftningsanlæg, skal dette holdes i funktionsdygtig stand.

En eventuel optrædende defekt skal udløse en alarm, når dette er nødvendigt af hensyn til arbejdstagernes sundhed.

6.2. Hvis der anvendes klimaanlæg eller mekaniske ventilationsanlæg, skal de fungere på en sådan måde, at arbejdstagerne ikke udsættes

for generende træk.

Enhver belægning og urenhed, som måtte indebære en øjeblikkelig risiko for arbejdstagernes sundhed som følge af forurening af den indåndede luft, skal straks fjernes."

Formålet med en ventilationskontrol er at sikre tilstrækkelig kontrol af eksponeringsstedet for alle arbejdsaktiviteter, som indebærer en risiko for eksponering for frie nanopartikler, herunder pakning til forsendelse.

Hvorvidt indelukkede filtreringssystemer er hensigtsmæssige, afhænger af arten af de nanomaterialer, der håndteres. For carbonnanorør og nanopartikler med højt aspektforhold, som udviser biopersistens, bør afgangsluft filtreres ved hjælp af et HEPA-filtrer i klasse H14. Lukkede HEPA-filtrerede sikkerhedsskabe og HEPA-filtrerede mikrobiologiske sikkerhedsskabe kan være tilstrækkelige til processer, der udelukkende omfatter små mængder (f.eks. < 1 gram carbonnanorør). Ved nanomaterialer, der ikke udgør en specifik sundhedsfare, bør der anvendes HEPA-filtre med mindst H13. Andre hættetyper (f.eks. opfangning, modtageremhætter eller nedfaldsbænke) kan være hensigtsmæssige ved skæring, savning eller polering af kompositnanomaterialer. Såfremt indelukning er upraktisk, bør der udformes lokale udsugningsventilationssystemer, der så vidt muligt kan lukke processen inde.

Endvidere er det vigtigt nøje at overveje, hvilken type personlige værnemidler (PV) der anvendes. For mange nanomaterialer er det acceptabelt at anvende laboratoriekittler eller yderdragter af polyester/bomuld eller bomuld i situationer, hvor der kan forekomme eksponering. Hvis beklædning skal genanvendes, er det ydermere nødvendigt at overveje, hvilken praksis det er hensigtsmæssigt at følge ved vask. Især bør vask uden for arbejdspladsens område ikke tillades for at undgå risiko for sekundær eksponering.

Ved højt problematiske nanomaterialer anbefales det at anvende beskyttelsesbeklædning af materialer som polyethylentekstiler, eftersom det er dokumenteret, at disse fremstillede nanomaterialer kan trænge igennem visse intakte engangsmaterialer og dermed igennem vævede genanvendelsesmaterialer. Ved fremstillede højt problematiske nanomaterialer anbefales det ikke at anvende uld, bomuld, polybomuld eller strikkede materialer.

Ved valg af handsker bør det bemærkes, at materialets tykkelse i høj grad er bestemmende for beskyttelsesgraden. Det er imidlertid også vigtigt at overveje, hvilke andre stoffer (f.eks. opløsningsmidler) der kan være til stede i omgivelserne på arbejdspladsen. Hvis latex viser sig at være det sikre valg, er det vigtigt kun at anvende pulverfri lavproteinhandsker. Der kan dog ved visse nanomaterialer anvendes passende engangshandsker fremstillet i en passende standard. I tilfælde af højt problematiske fremstillede nanomaterialer anbefales det at bære mindst to lag handsker.

Det anbefales ligeledes at anvende øjenbeskyttelse. Der bør som minimum anvendes tætsluttende sikkerhedsbriller ved alle nanomaterialer.

Åndedrætsværn bør kun anvendes, når alle andre rimeligt praktiske foranstaltninger er truffet, men ikke har medført et tilstrækkeligt kontrolniveau. Engangsmasker og halvmasker bør, hvis de bruges sammen med andre foranstaltninger (f.eks. som sekundær forholdsregel) have en passende beskyttelsesfaktor. Hvis en højtydende maske skal bæres i længere tid, bør det overvejes at anvende en eldrevne luftstrømskonstruktion. Det bør ved test sikres, at masker er tilpasset de arbejdstagere, som skal bære PV. Disse bør oplæres i at bære og anvende masken korrekt.

Begrænsning af antallet af arbejdstagere, som eksponeres eller risikerer at blive det, til et minimum

Denne organisatoriske foranstaltning skal mindske den kollektive risiko ved arbejde med fremstillede nanomaterialer. Den mindsker imidlertid ikke den individuelle risiko. Arbejdsaktiviteter kan tilrettelægges, så antallet af arbejdstagere, der eksponeres for fremstillede nanomaterialer, mindskes, ved at adskille arbejdsområderne fra resten af arbejdspladsen og begrænse adgangen til disse områder.

Begrænsning til et minimum af eksponeringens varighed og intensitet

I arbejdet med fremstillede nanomaterialer skal der udvises forsigtighed for at minimere indånding. Dette kan ske på to måder, dels ved at sænke koncentrationen i omgivelserne (f.eks. ved at installere ventilationssystemer), dels ved at minimere den tid, arbejdstagerne eksponeres for fremstillede nanomaterialer. Ofte kan eksponeringen mindskes ved forsigtig adfærd i forbindelse med enkle manuelle



rutineoperationer som f.eks. åbning af poser, rengøring af udstyr med trykluft mv.

Passende hygiejneforanstaltninger

Det er særlig vigtigt, at der holdes et højt renlighedsniveau på en arbejdsplads, hvor der forefindes nanomaterialer, da disse på grund af deres ringe størrelse let kan spredes gennem luften, hvor de, afhængigt af deres tendens til at danne agglomerater, kan forblive i længere tid. Luftbårne nanopartikler, der ikke har dannet agglomerater, vil f.eks. opføre sig meget lig gasarter og hurtigt sprede sig over store afstande og sedimenteres meget langsomt. Af denne grund bør man med tekniske og operationelle kontrolsystemer søge at begrænse muligheden for emission eller akkumulering af luftbårne nanopartikler i arbejdsmiljøet. Hvis der derudover forekommer spild af nanomaterialer, er det vigtigt IKKE at anvende en børste, trykluft eller en almindelig støvsuger til at fjerne det. Nanomaterialerne bør fjernes ved hjælp af en kommerciel støvsuger med HEPA-filter, som udelukkende anvendes til dette formål. Filtret bør skiftes løbende under kontrollerede forhold for at sikre, at indholdet ikke slipper ud, og at det bortskaffes som farligt affald. Selve støvsugeren skal også behandles som farligt affald ved slutningen af dens livscyklus. Endelig skal det område, hvor nanomaterialet blev spildt, samt eventuelt forurenede udstyr, vådastørres.

Begrænsning af mængden af fremstillede nanomaterialer på arbejdspladsen til det nødvendige minimum for den pågældende type arbejde

Minimering af mængden af fremstillede nanomaterialer, der anvendes eller håndteres i de enkelte arbejdsaktiviteter, er en effektiv begrænsning af eksponeringsintensiteten og dermed risikoen omfang.

Hensigtsmæssige arbejdsprocesser, herunder tilrettelæggelse af rengøring og vedligeholdelse samt sikker håndtering, opbevaring og transport på arbejdspladsen af fremstillede nanomaterialer og affald, der indeholder fremstillede nanomaterialer

Rengøring af arbejdspladsen og vedligeholdelse af maskiner, der anvendes til behandling af fremstillede nanomaterialer, bør foretages af uddannede arbejdstagere udstyret med passende personlige værnemidler. Det tilrådes at anvende vådrengøring eller en industristøvsuger til støvklasse H. Ved rengøring bør det undgås at anvende en stærk vandstråle for at mindske muligheden for at sprede støv. Rengøring med trykluft bør ligeledes undgås.

Korrekte arbejdsprocesser kan forhindre unødigt eksponering. Håndtering, opbevaring og transport af fremstillede nanomaterialer bør udelukkende foretages af uddannede arbejdstagere.

Endvidere bør bortskaffelse af affald forurenede med nanomaterialer ske ifølge et forsigtighedsprincip, medmindre materialet ikke indebærer kendte farer eller betænkeligheder. Ellers bør affaldet lægges i to poser eller to beholdere i mærkede og forseglede beholdere og bortskaffes som farligt affald (helst ved hjælp af forbrænding).

Beredskabsprocedure i tilfælde af utilsigtet frigivelse

I tilfælde af spild af tørt nanopulver eller i ekstraordinære situationer, som kan medføre høj eksponering for fremstillede nanomaterialer, bør alle personer på arbejdspladsen evakueres. Ulykkesområdet bør afgrænses, og der bør først gives adgang til det, når de fremstillede nanomaterialer har lejret sig. Da der under alle omstændigheder kan forventes en vis mængde luftbårne fremstillede nanomaterialer, bør der bæres hensigtsmæssige PV (som f.eks. en støvtæt dragt af type 5, handsker og åndedrætsværn med P3-filter) under rengøringen.

Tabel 4.11 (i slutningen af dette afsnit) kan anvendes til at registrere de risikohåndteringsforanstaltninger, der skal gennemføres.





4.6.2 RISIKONIVEAU 1

Generelt anses risikoen for arbejdstageres sundhed og sikkerhed i sådanne situationer for at være ringe i henhold til artikel 5, stk. 4, i CAD-direktivet. Hvis de generelle forebyggelsesprincipper er tilstrækkelige til at begrænse risikoen, fastslås det desuden i direktivets artikel 5, stk. 4, at bestemmelserne i artikel 6, 7 og 10 ikke finder anvendelse. Normalt **kan sådanne situationer kontrolleres ved hjælp af almindelig ventilation.**

4.6.3 RISIKONIVEAU 2

I følgende situationer **bør der gennemføres specifikke forebyggende foranstaltninger ud over de foranstaltninger, der kræves i situationer på risikoniveau 1:**

- hvor risikoen for emission af fremstillede nanomaterialer, der er problematiske i mellemhøj grad, forventes at være meget ringe eller usandsynlig
- hvor risikoen for emission af fremstillede nanomaterialer, der er problematiske i mellemlav grad, forventes at være sandsynlig eller meget ringe
- hvor der er sandsynlighed for emission af fremstillede nanomaterialer, der er problematiske i lav grad.

For risikoniveau 2 kan det være tilstrækkeligt at anvende tekniske kontrolforanstaltninger såsom lokal udsugning til at mindske eksponeringen og den dermed forbundne risiko.

I situationer, der fører til risikoniveau 2 i henhold til tabel 4.7, **bør der gennemføres specifikke forebyggende foranstaltninger ud over de foranstaltninger, der kræves i situationer på risikoniveau 1.** Det kan være tilstrækkeligt at

anvende tekniske kontrolforanstaltninger såsom lokal udsugning til at mindske eksponeringen og den dermed forbundne risiko.

4.6.4 RISIKONIVEAU 3

I følgende situationer **skal der anvendes lukkede systemer eller indeslutning. Der bør gennemføres en detaljeret risikovurdering på grundlag af eksponeringsmålinger med hjælp fra en ekspert:**

- hvis der anvendes højt problematiske fremstillede nanomaterialer, men hvor der er en meget lav sandsynlighed for emission
- hvis det er sandsynligt, at der vil ske emission af fremstillede nanomaterialer, som er problematiske i mellemhøj grad, på grund af deres støvafgivelse og arbejdsaktiviteternes karakteristika
- hvis det er sandsynligt, at der vil ske emission af dårligt opløselige/uopløselige nanomaterialer uden specifik toksicitet.

Den optimale kombination af tekniske kontrolforanstaltninger, administrative kontrolforanstaltninger og anvendelse af personlige værnemidler hos arbejdstagere, som potentielt er eksponeret for fremstillede nanomaterialer, bør vælges og gennemføres for at mindske eksponeringen.

I situationer, der fører til risikoniveau 3 i henhold til tabel 4.7, **skal der anvendes lukkede systemer eller indeslutning**, og deres effektivitet skal sikres ved regelmæssigt at kontrollere deres ydeevne (dette kan ske ved at måle vigtige variabler for kontrolsystemernes funktioner og/eller ved at måle luftbårne koncentrationer af de fremstillede nanomaterialer).

4.6.5 RISIKONIVEAU 4

I følgende situationer **er det vigtigt at anvende foranstaltninger, der er specifikt udformet til de pågældende processer:**

- hvis fremstillede nanomaterialer dokumenteret ved forskning har givet anledning til store betænkeligheder om deres potentielle indvirkning på menneskers sundhed (nemlig dårligt opløselige/uopløselige WHO-nanofibre), og hvis det er sandsynligt eller muligt, at der vil forekomme emissioner under arbejdsaktiviteterne, som medfører et højt eksponeringsniveau for arbejdstagerne, og/eller
- hvis fremstillede nanomaterialer har givet anledning til mellemhøj betænkelighed (nemlig dårligt opløselige/uopløselige nanopartikler med specifik toksicitet og dårligt opløselige/uopløselige nanopartikler med højt aspektforhold, som ikke indgår i betænkelighedskategori 1, og de pågældende fremstillede nanomaterialer let kan frigives til atmosfæren.

I situationer, der fører til risikoniveau 4 i henhold til tabel 4.7, **er det vigtigt at gennemføre foranstaltninger, som specifikt er udformet til processerne.**

Der bør gennemføres foranstaltninger i faciliteterne for at vurdere eksponeringerne kvantitativt. Selv om **der endnu ikke er fastsat nogen grænseværdier for erhvervmæssig eksponering for nanomaterialer**, har industri og forskning for nogle få specifikke fremstillede nanomaterialer foreslået enten specifikke OEL- eller DNEL-værdier. Arbejdsgiverne kan anvende sådanne værdier som tærskler for, hvornår der skal gennemføres yderligere risikohåndteringsforanstaltninger. Der bør gennemføres en detaljeret risikovurdering (som i afsnit 4.5) og periodiske eksponeringsvurderinger for at fastslå, hvilke risikohåndteringsforanstaltninger der skal gennemføres, og for at kontrollere deres effektivitet.

Som en påmindelse og i henhold til tabel 4.10 bør arbejdsgiverne, når anvendelsen af kontrolinddelingen resulterer i risikoniveau 4 ifølge kontrolhierarkiet, som det første trin overveje at udskifte det fremstillede nanomateriale (efter en tilgang svarende til den i CMD-direktivet for kræftfremkaldende og mutagene stoffer på arbejdspladsen). Hvis udskiftning ikke er muligt, bør arbejdsgiverne overveje, hvordan processen kan ændres for at mindske de potentielle emissioner af nanopartikler, f.eks. ved at undgå arbejde med tørt nanopulver (spredning af det fremstillede nanomateriale i flydende medier, binding af materialet i faste matricer eller, hvor det fremstillede nanomateriale allerede befinder sig i en væske, undgåelse af procedurer, som kan føre til dannelse af aerosoler).

Hvis det ikke er muligt at udskifte/ændre arbejdsprocesserne, eller hvis det ikke er tilstrækkeligt i forhold til at begrænse emissionerne af fremstillede nanomaterialer, bør arbejdsgiverne overveje at indeslutte de pågældende arbejdsprocesser og udforme/indføre lukkede systemer.

Hvis indeslutning ikke er teknisk muligt, bør det

overvejes at installere passende teknisk kontroludstyr, anvende administrative kontrolforanstaltninger og hensigtsmæssige personlige værnemidler som beskrevet ovenfor.

4.6.6 INFORMATION, ANVISNINGER OG OPLÆRING

Opmærksomheden bør navnlig rettes mod oplæring af alle medarbejdere, som kan blive eksponeret for nanomaterialer, så de forstår de potentielle sundhedsmæssige betænkeligheder ved disse materialer samt betydningen af at træffe alle nødvendige forholdsregler for at undgå eller mindske eksponering. Denne oplæring bør omfatte en tydelig forklaring af, hvilke kontrolforanstaltninger der skal anvendes til bestemte arbejdsaktiviteter eller i bestemte dele af arbejdspladsen. Derudover bør den enkelte medarbejder være bekendt med sit ansvar for at indberette mangler eller svagheder i kontrolforanstaltningerne. Arbejdstagerne bør ligeledes opfordres til at indberette eventuelle problemer og foreslå forbedringer. Arbejdsgiverne bør sørge for passende tilsyn, navnlig med nye eller uerfarne arbejdstagere.

Oplæring i sikker håndtering af nanomaterialer bør som minimum omfatte anvisninger i:

- risici i forbindelse med fysisk-kemiske farer (f.eks. brand og eksplosion)
- potentielle sundhedsmæssige betænkeligheder
- korrekt anvendelse af beskyttelsesudstyr (f.eks. iførelse af passende personlige værnemidler inden håndtering af nanomaterialer) og den nødvendige vedligeholdelse af sådant udstyr
- behovet for at overholde alle vedtagne operationelle beskyttelsesprocedurer.

Udvælgelsen af hensigtsmæssig faremærkning og piktogrammer bør baseres på en forståelse af de potentielle farer, som de nanomaterialer, der anvendes på arbejdspladsen, udgør. I mangel af udtømmende information anbefales det at anlægge en forsigtighedstilgang. Der findes imidlertid for nærværende intet anerkendt mærke/piktogram for arbejdspladser, som specifikt angiver, at der er nanomaterialer til stede. Nogle organisationer har dog udviklet uofficielle piktogrammer, som skal markere, at der er nanomaterialer til stede, f.eks. en gul advarselstrekant. Anvendelse af letforståelige piktogrammer kan give en visuel indikation af, at der er nanomaterialer til stede. Uanset overvejelser om at anvende sådanne uofficielle piktogrammer er det vigtigt at sikre, at alle hensigtsmæssige officielle risiko- og sikkerhedsbetegnelser og advarselspiktogrammer er indført, og at personale har adgang til alle relevante oplysninger om aktuelle eller potentielle farer eller sikkerhedsrisici.

4.6.7 HELBREDSKONTROL

I artikel 2, litra f, i CAD-direktivet defineres grundlaget for overvågning af de enkelte arbejdstageres helbred, hvis de eksponeres for specifikke kemiske agenser.



Artikel 10 giver mulighed for at anvende en sådan kontrol, hvis følgende betingelser er opfyldt på samme tid:

- arbejdstagerens udsættelse for en farlig kemisk agens er af en sådan art, at en identificerbar sygdom eller forringelse af helbredet kan sættes i forbindelse med eksponeringen
- det er sandsynligt, at sygdommen eller virkningen kan opstå under de særlige forhold, arbejdstageren arbejder under
- undersøgelsesteknikken kun udsætter arbejdstageren for en minimal risiko.

Arten af helbredscontrollen defineres på grundlag af risikovurderingen (artikel 4) og varierer således efter arten af de fremstillede nanomaterialer, som arbejdstageren eksponeres for. Der kan anvendes forskellige teknikker såsom lægeundersøgelser, helbredsspørgeskemaer eller -interview eller klinisk-patologiske undersøgelser.

Med hensyn til fremstillede nanomaterialer har aktuel videnskabelig usikkerhed givet anledning til betænkeligheder om, at deres fysisk-kemiske

egenskaber kan udgøre en risiko for arbejdstagernes sundhed, der endnu er dårligt karakteriseret. Det kan derfor på grundlag af den tilgængelige viden diskuteres, om specifikke lægekontrolundersøgelser er hensigtsmæssige for potentielt eksponerede arbejdstagere.

Helbredscontrollen bør afspejle national praksis og nationale krav. Det foreslås, at der som minimum føres registreringer af personer, der arbejder med nanomaterialer, på samme måde som for andre problematiske stoffer.

4.7 TRIN 7 – GENNEMGANG

Risikovurderingen og effektiviteten af de gennemførte risikohåndteringsforanstaltninger skal gennemgås regelmæssigt og inden der foretages ændringer i enten de kemiske agenser, der anvendes, eller arbejdsforholdene (i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5, i CAD-direktivet). Gennemgangen er imidlertid underlagt samme begrænsninger som en detaljeret risikovurdering.

Tabel 4.11 Risikohåndteringsplan

Opgaver	MNM	MNM Fysisk form	Kontrolinddeling	Teknisk kontrol	Administrativ kontrol og kontrol af PV	Ansvarlig for gennemførelsen	Planlagt dato for aktiv foranstaltning
Modtagelse, udpakning og levering af materialer							
Laboratorieaktiviteter							
Fremstilling og efterbehandling							
Rengøring og vedligeholdelse							
Opbevaring, emballering og forsendelse							
Affaldshåndtering							
Nødsituationer, der med rimelighed kan forudses							
Andet							



5

Henvisninger

- **PBAuA (2012):** TRGS 900 – TechnischeRegelInfürGefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715-716 Nr. 40.
- **CSIRO (2012):** Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, udarbejdet for Safe Work Australia.
- **Europa-Kommissionen (2009):** Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, bilag II: Endelig udgave, udarbejdet af Europa-Kommissionens GD Miljø og GD Erhvervspolitik, dok. CA/90/2009 Rev2, findes på webstedet: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- **Europa-Kommissionen (2008):** Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg - De lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer, COM(2008) 366.
- **Europa-Kommissionen (2004):** Ikke-bindende praktiske retningslinjer om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser, dok. 2261-00-00-EN final. Findes på webstedet: <https://osha.europa.eu/fop/netherlands/nl/fop/netherlands/nl/legislation/PDFdownloads/2261-EN.pdf>
- **Europa-Kommissionen (2000):** Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet, Bruxelles, COM(2000) 1.
- **EPA (2012):** Nanomaterial Case Study: Nanoscale Silver in Disinfectant Spray. EPA/600/R-10/081F. National Center for Environmental Assessment, Office of Research and Development, U.S. Environmental Protection Agency, USA.
- **EU-OSHA (2009):** Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA), findes på EU-OSHA's websted: http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles
- **Hansen et al (2011):** NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials, Environmental Project No. 1372/2011, Miljøministeret, Miljøstyrelsen.
- **HEI (2013):** Understanding the Health Effects of Ambient Ultrafine Particles, HEI Review Panel on Ultrafine Particles, HEI Perspective 3, Health Effects Institute, Boston, Massachusetts.
- **HSE (2013):** Using nanomaterials at work, Including carbon nanotubes (CNTs) and other biopersistent high aspect ratio nanomaterials (HARNs). Health and Safety Executive, Det Forenede Kongerige.
- **HSE (2011):** EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended), Crown copyright.
- **INRS (2012):** Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984 Aide-Mémoire Technique.
- **IVAM UvA et al (2011):** Guidance working safely with nanomaterials and –products, the guide for employers and employees, udarbejdet for det nederlandske social- og beskæftigelsesministerium.
- **JRC (2010):** Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC Reference Report, Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter.
- **Milieu and RPA (2010):** Proposal for an EU Reporting System for Nanomaterials, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety: Final Report, udarbejdet for GD Miljø.
- **NIOSH (2011):** Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, USA, findes på: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>
- **NIOSH (2009):** Interim Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles, Current Intelligence Bulletin 60, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, USA.
- **RPA et al (2013):** Assessing the Suitability of the Current EU Legal Framework for Ensuring the Health and Safety of Workers from Nanomaterials in the Workplace, udarbejdet for Europa-Kommissionens GD for Beskæftigelse, Sociale Anliggender, Arbejdsmarkedsforhold og Ligestilling.
- **RPA et al (2011):** Occupational Safety and Health and the Chemical Classification, Labelling and Packaging Regulation, Guidance to help employers and workers to manage the transition to the new system, udarbejdet for GD for Beskæftigelse, Sociale Anliggender, Arbejdsmarkedsforhold og Ligestilling. Findes på: <https://osha.europa.eu/en/themes/dangerous-substances>
- **UBA et al (2013):** Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt. Findes på: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

Bilag I - Betæneligheder om farer og risici ved nanomaterialer

HVORFOR SKAL FREMSTILLEDE NANOMATERIALER BEHANDLES SÆRSKILT?

Årsagen til, at fremstillede nanomaterialer er så interessante og frembyder så potentielt betydelige fordele for samfundet, er, at de ofte har meget forskellige egenskaber i forhold til stofferne på makroskalaen og kan være mere reaktive, stærkere osv. De selvsamme forskelle betyder imidlertid også, at de lettere kan optages i biologiske systemer, og at farer i tilknytning til dem kan adskille sig fra farerne i makroform.

"Fra et toksikologisk synspunkt er nanomaterialer med dårlig opløselighed i biologiske væsker særligt vigtige, da de bevarer deres nanostruktur efter kontakt med menneskekroppen. Nanomaterialer, som er indesluttet i en uopløselig matrix, er af mindre betydning, men kan blive relevante, så snart de frigives, f.eks. af mekaniske kræfter". Det bør bemærkes, at "de fleste relevante nanomaterialer forekommer i en fast aggregeret form med en (meget) lav opløselighed" (EU-OSHA, 2009).

BETÆNKELIGHEDER OM NANOMATERIALERS POTENTIELLE FARER

Selv om nanomaterialers potentielle virkninger på menneskers sundhed kan adskille sig fra kemiske agensers virkninger i makroform på grund af deres specifikke fysisk-kemiske karakteristika, er de mulige mekanismer med hensyn til at forårsage skade de samme: Årsagssammenhængen kan være direkte, gennem kontakt eller indirekte gennem frembringelse af en form for energi, som kan have en negativ indvirkning på menneskers sundhed. I første tilfælde kan eksponeringen have en "akut virkning", når skaden bliver synlig hurtigt eller lige efter kontakt, eller en "kronisk virkning", når skaden viser sig på lang sigt, normalt som følge af gentagen eksponering over tid. Endvidere anvendes begrebet "lokal virkning", hvis skaden bliver synlig på kontakttidspunktet. "Systematisk virkning" betegner skade, der bliver synlig et sted på kroppen, uanset hvor kontakten forekom, normalt efter optagelse og distribution gennem kroppen (Europa-Kommissionen, 2004). "Nanomaterialers ringe størrelse kan øge muligheden for, at de forcerer hindringer i levende organismer, hvilket øger antallet af organer, der kan påvirkes" (EU-OSHA, 2009). Nanomaterialer kan også forårsage skade ved brand eller eksplosion.

Der føres omfattende forskningskampagner for at øge forståelsen af mulige farer ved nanomaterialer: "Ikke alle nanomaterialer er farlige, ikke alle nanomaterialer er lige farlige, og der kan være stor forskel på toksiciteten af nanomaterialer med ensartet kemisk sammensætning på grund af deres fysisk-kemiske karakteristika" (HSE, 2013). Dette afsnit indeholder et sammendrag af resultaterne af litteraturgennemgangen om arbejdspladsens eksponering for nanopartikler (EU-OSHA, 2009) bestilt af Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur og gennemført af medlemmer af forskellige nationale arbejdsmiljøinstitutter, nemlig:

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, projektleder), Tyskland
- Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), Frankrig
- Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB), Polen
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Spanien.

Metoderne til vurdering af sundhedsvirkninger inddeles normalt i fire grupper:

- epidemiologisk/erhvervsmæssig medicin
- in vivo-metoder med dyr
- in vitro-metoder
- metoder til bestemmelse af fysisk-kemiske egenskaber.

OECD's arbejdsgruppe vedrørende fremstillede nanomaterialer (WPMN) er i færd med at undersøge, om de aktuelle prøvevejledninger giver tilstrækkelige resultater med hensyn til fareklassificering af nanomaterialer og udarbejder nye standardiserede prøveprocedurer med særligt fokus på prøvepræparation og dosimetri.

BETÆNKELIGHEDER VEDRØRENDE FYSISKE FARER

Der er bred enighed om, at det nuværende videnniveau er utilstrækkeligt, og at der er behov for yderligere forskning i de sikkerhedsrisici, som nanopulvere kan udgøre.

Ved håndtering af nanopulvere bør der navnlig fokuseres på de katalytiske virkninger og risikoen for brand eller eksplosion. Endvidere bør der i forbindelse med visse arbejdsaktiviteter tages højde for andre mulige farer, f.eks.:

- under generering af plasma ved hjælp af høje strømstyrker kan faren for elektriske stød øges
- under arbejdsaktiviteter med mulige lækager af inaktive beskyttelsesgasser kan der være fare for kvælning.

Da nanopartikler har en større overflade, kan de let lades elektrostatisk og dermed øge risikoen for antændelse og voldsomme eksplosioner. Endvidere kan de på grund af deres størrelse forblive luftbårne længe og dermed øge muligheden for at skabe potentielt eksplosive støvskyer.

I Nanosafe2-projektet²⁸ blev forskellige carbon black-pulvere, aluminiumnanopartikler af forskellige størrelser og carbonnanorør inddelt efter deres antændelighed og eksplosivitet. På en skala fra 0 til 3, hvor 0 er "ingen eksplosion", 1 svarer til "svag

²⁸ <http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en>

eksplosion", 2 til "kraftig eksplosion" og 3 til "meget kraftig eksplosion", er carbon black og carbonnanorør i støvekspløsningsklasse 1 "svag eksplosion", mens aluminiumnanopulvere, afhængigt af partikelstørrelse, lå i de højeste klasser 2 og 3 fra "kraftig eksplosion" til "meget kraftig eksplosion".

BETÆNKELIGHEDER VEDRØRENDE SUNDHEDSFARER

Der blev primært gennemført epidemiologiske undersøgelser om virkningerne af carbon black, et af de fremstillede nanomaterialer, som er blevet anvendt i årtier. Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) vurderer imidlertid carbon black som muligt kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 2B), eftersom der er tilstrækkelig evidens fra forsøg med dyr, men utilstrækkelig evidens fra epidemiologiske undersøgelser på mennesker²⁹. Endvidere er det uvist, om arbejdstagerne blev eksponeret for carbon black på nanoskalaen eller mikroskalaen. Den samme uvished underminerer også epidemiologiske undersøgelser om nanotitaniumdioxid.

Ifølge HEI (2013) er der inden for de seneste 10-15 år gennemført et stigende antal epidemiologiske undersøgelser om ultrafine partiklers virkning på menneskers sundhed (naturligt forekommende nanopartikler). Beviserne på bivirkninger fra kortvarig eksponering for ultrafine partikler i omgivelserne på akut dødelighed og sygelighed fra luftvejs- og hjertekar-sygdomme er mere antydende end endelige. Som følge af underliggende mangler i eksponeringsdata er det ikke muligt at konkludere (eller udelukke), at ultrafine partikler alene er ansvarlige for hovedparten af bivirkningerne i forbindelse med andre forurenende stoffer i omgivelserne som f.eks. PM_{2.5}. Der er indtil videre ikke gennemført nogen epidemiologiske undersøgelser af langvarig eksponering for ultrafine partikler.

Da det er usikkert, om in-vitro-metoder er pålidelige med hensyn til at vurdere nanomaterialers sundhedsvirkninger, og den epidemiologiske evidens er begrænset og unøjagtig, stammer de fleste af de data, som de aktuelle betæneligheder er baseret på, fra in-vivo-undersøgelser.

Dyreundersøgelser af kort og mellemlang varighed har tilvejebragt evidens for toksiske virkninger for lungerne (inflammation, cytotoxicitet og vævsbeskadigelse) af forskellige typer fremstillede nanomaterialer (f.eks. carbon black, titaniumdioxid, carbonnanorør, C₆₀-fullerener og amorf silikonedioxid). Der er imidlertid modstridende evidens for nanomaterialers højere potent sammenlignet med partikler i mikrostørrelse. Der blev observeret tegn på inflammation i hjernen hos rotter efter indåndingseksponering for nanomangan. Foreløbige undersøgelser viste virkninger svarende til virkningerne fra asbest ved en specifik ændring af carbonnanorør. Flere typer nanomaterialer har vist sig at være i stand til systemisk distribution i organismen, men de toksikologiske virkninger af fremstillede nanomaterialer i yderligere organer blev ikke klassificeret tilstrækkeligt.

Længevarende dyreundersøgelser har øget evidensen for lungetoksicitet efter indåndingseksponering for nanocarbon black og nanotitaniumdioxid,

og der blev fremkaldt lungetumorer hos rotter. Intratracheal instillation af forskellige typer fremstillede nanomaterialer (nemlig carbon black, aluminiumoxid, aluminiumsilikat, titaniumdioxid og amorf silikonedioxid) har fremkaldt tumorer, og der er observeret en højere potent af nanomaterialer sammenlignet med partikler i mikrostørrelse. "Der er imidlertid ikke tilstrækkelige data til at bekræfte de sundhedsmæssige konsekvenser af langvarig gentagen eksponering" (HSE, 2013).

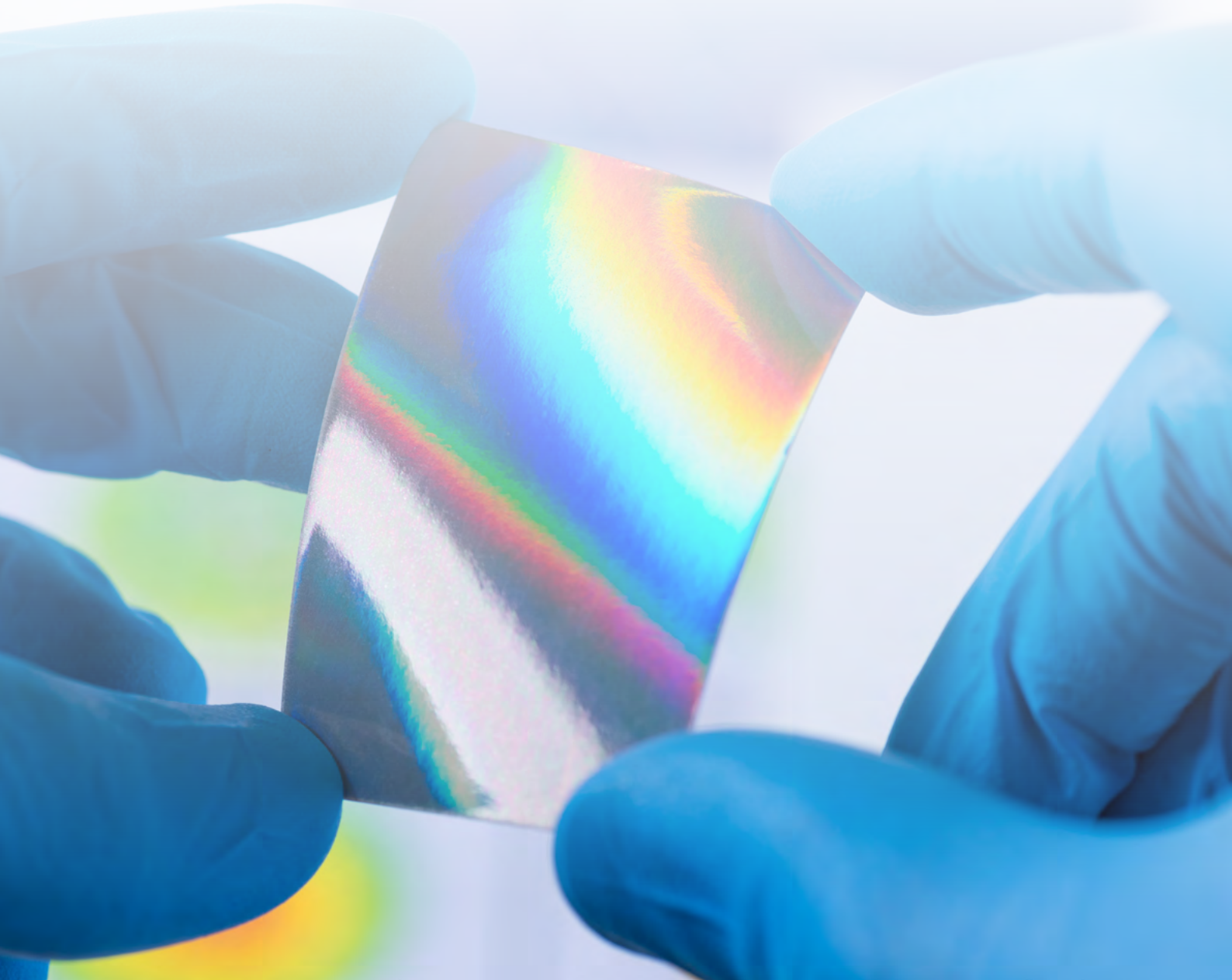
Det amerikanske National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) har i lyset af resultaterne af in-vivo-undersøgelser fastslået, at eksponering for ultrafint TiO₂ bør anses for at være potentielt erhvervsmæssigt kræftfremkaldende, idet det agerer "gennem en sekundær genotoksicitetsmekanisme, der ikke er specifik for TiO₂, men primært vedrører partikelstørrelse og overfladeområde". Endvidere anføres det, at "den højere massebaserede potent af ultrafint TiO₂ sammenlignet med mikrostørrelsen af TiO₂ hænger sammen med det større overfladeområde for ultrafine partikler for en given masse". Dette har ført til fastsættelse af forskellige anbefalede luftbårne eksponeringsgrænseværdier på 2,4 mg/m³ for fint (mikrostørrelse) TiO₂ og 0,3 mg/m³ for ultrafint (nanostørrelse) TiO₂ (herunder fremstillet nano-TiO₂) som koncentrationer af tidsvægtede gennemsnit for op til 10 timer pr. dag i en arbejdsuge på 40 timer. NIOSH konkluderede, at bivirkningerne ved at indånde TiO₂ muligvis ikke er materialespecifikke, men synes at skyldes en generisk effekt af dårligt opløselige lavtoksicitetspartikler i lungerne ved tilstrækkelig høj eksponering. NIOSH konkluderer, at der ikke er tilstrækkelig evidens for at klassificere fint TiO₂ som potentielt erhvervsmæssigt kræftfremkaldende, men at man er betænkelig ved den potentielt kræftfremkaldende virkning af ultrafint og fremstillet nano-TiO₂, hvis arbejdstagere eksponeres for de aktuelle massebaserede eksponeringsgrænser for respirabelt eller samlede massedele af TiO₂. NIOSH anbefaler at kontrollere eksponeringen så lavt som muligt og under den anbefalede eksponeringsgrænseværdi" (NIOSH, 2011).

Bilag II - Yderligere vejledning i anvendelsen af nanomaterialer

Læserne bør være opmærksomme på, at følgende vejledningsmateriale udgør et repræsentativt udsnit af de tilgængelige dokumenter på udarbejdelsestidspunktet, men listen skal ikke anses for at være udtømmende. I visse tilfælde er de tilgange, som foreslås i vejledningsdokumenterne, ikke forenelige eller konsekvente, og deres medtagelse på listen bør ikke nødvendigvis fortolkes, som om de udgør "bedste praksis" i en europæisk sammenhæng. Det bør ligeledes bemærkes, at udvikling af forståelse for sikkerheds- og sundhedsspørgsmål i forbindelse med industriel fremstilling og anvendelse af nanomaterialer er et område i hastig udvikling, og at der ofte offentliggøres vejledningsmateriale af forskellige organer. Brugere rådes derfor til at søge efter de nyeste tilgængelige oplysninger i stedet for at forlade sig på de nedenfor identificerede kilder.

Ud over de anførte kilder udgiver Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) en række standarder og vejledninger (kan købes; emnerne kan ses på følgende websted: <http://www.iso.org/iso/home.html>).

Endvidere udgiver Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) også materiale om sikker anvendelse af nanomaterialer på arbejdspladsen. De seneste udgaver er frit tilgængelige på følgende websted: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>



Vejledninger offentliggjort i europæiske stater

Østrig

- **AGES (udateret):** Österreichisches NanoInformationsPortal "nanoinformation". Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Østrig. Findes på webstedet <https://nanoinformation.at/>
- **AUVA (udateret):** Merkblatt M 310 Nanotechnologien - Arbeits- und Gesundheitsschutz. Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Østrig. Findes på webstedet <https://www.auva.at/cdscontent/load?contentid=10008.544597&version=1430386826>
- **Bundesministerium für Arbeit (2010):** Leitfaden für das Risikomanagement beim Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, Zentral-Arbeitsinspektorat, Wien, Østrig.

Danemark

- **Depa (2011):** NanoRiskCat (NRC) - A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Miljøstyrelsen, Danmark. Findes på webstedet <https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>

Frankrig

- **ANSES (2008):** Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Frankrig. Findes på webstedet <http://www.anses.fr/fr>
- **INRS (udateret):** Nanomaterials: definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures. Institut national de recherche et de sécurité, France. Findes på webstedet: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206050>
- **INRS (2012):** Recommendations for characterizing potential emissions and exposure to aerosols released from nanomaterials in workplace operations. Institut national de recherche et de sécurité, France. Findes på webstedet: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202355>
- **INRS (2012):** Nanomaterials. Risk prevention in laboratories. Institut national de recherche et de sécurité, France. Findes på webstedet: <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6115/ed6115.pdf>
- **INRS (2011):** Nanomaterials. Air filtration and protection of employees. Institut national de recherche et de sécurité, France. Findes på webstedet: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206181>

Tyskland

- **BAuA/VCI (2012):** Empfehlung für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) / Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), Tyskland. Findes på webstedet: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Gd4.html>
- **BGI/GUV (2011):** Sicheres Arbeiten in Laboratorien Grundlagen und Handlungshilfen. BG Rohstoffe und chemische Industrie. Arbeitskreis Laboratorien, Fachausschuss Chemie, DGUV & Ausschuss für Gefahrstoffe. Findes på webstedet: <http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp>
- **BMAS (2013):** Hergestellte Nanomaterialien. Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen (BekGS 527). Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Findes på webstedet: http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- **Deutscher Verband Nanotechnologie e. V. (DV Nano):** Infoportal: Alles rund um "Nano": <http://www.dv-nano.de/infoportal.html>. Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und -produkten: <http://www.dv-nano.de/infoportal/instrumente.html>
- **DGUV:** BGI/GUV-I 5149 Nanomaterialien am Arbeitsplatz (PDF-Datei, 1 MB): <https://publikationen.dguv.de/regelwerk/regelwerk-nach-fachbereich/rohstoffe-und-chemische-industrie/gefahrstoffe/780/nanomaterialien-am-arbeitsplatz>. Tätigkeiten mit Nanomaterialien - Arbeitshilfe für Betriebsärzte: https://www.dguv.de/de/praevention/praev_gremien/arbeitsmedizin/produkte/faq_nano/index.jsp
- **DGUV-Arbeitskreis Laboratorien:** Nanomaterialien im Labor - Hilfestellungen für den Umgang (2012) (PDF-Datei, 6 MB): <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/213-853.pdf>
- **Hans-Böckler-Stiftung: Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen (2012):** <https://www.boeckler.de/5137.htm?produkt=HBS-005367&chunk=1&jahr=>
- **Hessen-Nanotech:** Informationsplattform Nano-Sicherheit, Supplement "Innovationsfördernde Good-Practice-Ansätze zum verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien": https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm_final_Web.pdf. Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche - Ein Betriebsleitfaden: https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Betriebsleitfaden_NanoFarbeLacke_Vorab_542_1119.pdf.
- **Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA):** Ultrafeine Aerosole und Nanopartikel am Arbeitsplatz: <https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/nanopartikel-am-arbeitsplatz/index.jsp>

- **Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI):** Nanomaterialien: Schutz von Beschäftigten am Arbeitsplatz: https://lasi-info.com/fileadmin/user_upload/publikationen/abgestimmte-laenderpositionen/nanomaterialien_flyer.pdf
- **Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg (LUBW):** <http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de>
- **Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI):** <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/nanomaterialien/listenseite.jsp>

Italien

- **INAIL (2011):** Exposure to engineered nanomaterials and occupational health and safety effects. Department of Occupational Medicine, Italian National Institute for Occupational Safety and Prevention, Italien. Findes på webstedet: <http://www.tri.wu.it/wp-content/uploads/2016/04/INAIL-white-book-nanotech.pdf.pdf>

Nederlandene

- **Delft University of Technology (TU Delft):** Nanosafety Guidelines: https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW_Guidelines_Nano_Safety_versie_2_100909_572_7527.pdf
- **Det nederlandske social- og beskæftigelsesministerium:** Guidance working safely with nanomaterials and nanoproducts, the guide for employers and employees (PDF-Datei, 654 KB): <http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.pdf>. Stoffenmanager Nano Modul.
- **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):** Nanotechnology Workplace. Provisional nano-reference values: Applicability of the concept and of published methods: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>
- **Det sociale og økonomiske råd i Nederlandene (SER):** Advisory report "Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions": https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related_organisation=34&page=2

Sverige

- **Arbetsmiljöverket (2011):** Carbon nanotubes - Exposure, toxicology and protective measures in the work environment. Arbetsmiljöverket, Sverige. Findes på webstedet: <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/kunskapsammanstallningar/carbon-nanotubes-knowledge-compliance-2011-1-eng.pdf>

Schweiz

- **Bundesamt für Gesundheit (BAG):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/forschung-nanomaterialien.html>
- **Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Bundesamt für Umwelt (BAFU):** Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html>
- **Innovationsgesellschaft mbH St. Gallen und TÜV SÜD:** CENARIOS® - Zertifizierbares Risikomanagement- und Monitoringsystem für die Nanotechnologie - Faktenblatt (PDF-Datei, 271 KB): https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet_CENARIOS_deutsch_arial2_545_2832.pdf
- **Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) in Zusammenarbeit mit der Innovationsgesellschaft:** Code of Conduct Nanotechnologien: <http://www.innovationsgesellschaft.ch/index.php?page=115>
- **Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA):** Grenzwerte am Arbeitsplatz 2014: <http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903.f.pdf>. Factsheet "Nanopartikel und ultrafeine Partikel am Arbeitsplatz" (2012) (PDF-Datei, 101 KB): <https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/nanopartikel-und-ultrafeine-partikel-am-arbeitsplatz>
- **Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie.html>
- **Textilverband Schweiz (TVS) und Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (Empa):** Projekt "NanoSafe Textiles": <https://www.empa.ch/web/s506/nanosafetextiles>. Leitfaden nano textiles, Nanomaterialien in Textilien - Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits-Aspekte: <http://docplayer.org/19557611-Nanomaterialien-in-textilien-umwelt-gesundheits-und-sicherheits-aspekte.html>

Det Forenede Kongerige

- **HSE (2013):** Using Nanomaterials at work. Health and Safety Executive, Det Forenede Kongerige. Findes på webstedet: <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm>.

Anden vejledning offentliggjort af europæiske organisationer

- **ATI (2007):** ATI Code of Practice – Nanoparticles – april 2007. Advanced Technology Institute, University of Surrey, Det Forenede Kongerige.
- **BASF AG (udateret):** Nanotechnology: Sicherheit und Verantwortung. BASF AG findes på webstedet : <https://www.basf.com/global/de/who-we-are/sustainability/responsible-partnering/nanotechnology/safety.html>
- **Cefic (2012):** Responsible Production and Use of Nanomaterials: Implementing Responsible Care® 2nd Edition. Rådet for Den Europæiske Kemiindustri. findes på webstedet <https://cefic.org/our-industry/responsible-care/>
- **Institut für Technikfolgen-(2012):** Nanomaterialien und Aspekte des ArbeitnehmerInnenschutzes – Eine Übersicht (Jänner 2012). Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Østrig. findes på webstedet <http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa5576%20x002a68ff.pdf>
- **Observatory NANO (2010):** Guide to Responsible Nano-business. How to use nanotechnologies for the benefit of business, customers, and society. findes på webstedet: https://www.nanowerk.com/pdf/GuideResponsibleNano_ObservatoryNANO_ti.pdf
- **PACTE (2008):** Code of Conduct for the Production and Use of Carbon Nanotubes. Producers Association of Carbon nanoTubes in Europe (PACTE), Cefic. findes på webstedet: https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PACTE_Code%20of%20conduct_531_6949.pdf
- **Industries Council of Occupational Health and Safety (2011):** Nanoparticles in the Working Environment. Inspiration for laboratories. Nanoparticles in the working environment. Revised Edition. Branchearbejdsmiljørådet for Undervisning og Forskning og Industriens Branchearbejdsmiljøråd, Danmark. findes på webstedet: <http://www.ibar.dk>
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Produced by (in alphabetical order): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI); German Chemical Industry Association (VCI); Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Technical University Dresden (TUD. findes på: https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf%3F__blob%3DpublicationFile%26v%3D4
- **TUD/ IUTA/ BG RC/ BAuA/ IFA/ VCI (2012):** "Ein mehrstufiger Ansatz zur Expositionsermittlung und -bewertung nanoskaliger Aerosole, die aus synthetischen Nanomaterialien in die Luft am Arbeitsplatz freigesetzt werden". Institut für Verfahrenstechnik und Umwelttechnik, Technische Universität Dresden, Bereich Luftreinhaltung & Nachhaltige Nanotechnologie, Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V., Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Institut für Arbeitsschutz der DGUV und Verband der Chemischen Industrie e.V., Tyskland. findes på webstedet
- **UKNSPG (2012):** Guidance "Working Safely with Nanomaterials in Research & Development" (2016). UK Nano Safety Partnership Group. findes på webstedet: <https://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf>

Vejledning offentliggjort af ikkeeuropæiske organisationer

- **Dupont/Environmental Defense Fund (udateret):** NANO Risk Framework. findes på webstedet https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/6496_Nano%20Risk%20Framework_534_2973.pdf
- **IRSST (2009):** Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management (R 599). Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, Quebec, Canada. findes på webstedet : <http://www.irsst.qc.ca/en/-irsst-publication-best-practices-guide-to-synthetic-nanoparticle-risk-management-r-599.html>
- **NanoSafe Australia (2007):** Current OHS best practices for the Australian Nanotechnology industry – A Position Paper by the NanoSafe Australia Network. RMIT University, Melbourne, Australien. findes på webstedet: https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/72nuxiavskpg_532_3444.pdf
- **NIEHS (2012):** Filling the Knowledge Gaps for Safe Nanotechnology in the Workplace (2012), National Institute of Environmental Health Sciences, USA. findes på: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-101>
- **NIOSH (2012):** General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), USA. findes på webstedet: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147>
- **NSRC (2008):** Approach to Nanomaterial ES&H. Nanoscale Science Research Centers, Department of Energy, USA. findes på webstedet: <http://science.energy.gov/bes/suf/user-facilities/nanoscale-science-research-centers>
- **OTA (udateret):** OTA Technology Guidance Document "Nanotechnology – Considerations for Safe Development",

Massachusetts Office of Technical Assistance (OTA), USA. Findes på webstedet: <http://www.mass.gov/eea/ota>

- **Safe Work Australia (2012):** Safe handling and use of carbon nanotubes. Safe Work Australia. Findes på webstedet: https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe_handling_and_use_of_carbon_nanotubes.pdf

Bilag III – Eksempler på anvendelsesområder for fremstillede nanomaterialer

Tabel III-a: Vigtigste anvendelsesområder for nanomaterialer

MNM	Vigtigste anvendelsesområder
Nanosølv	Nanosølv er i dag det mest almindeligt anvendte nanoobjekt i en lang række forbrugerprodukter. Det anvendes i kosmetik og produkter til personlig pleje, fødevarer og sundhedsfødevarer, antimikrobiel maling og overfladebehandling, hygiejniske overflader og emballagematerialer, medicinske anvendelser mv.
Carbon black	Carbon black er i mange år blevet fremstillet industrielt i store mængder og har mange anvendelsesområder, herunder fremstilling af dæk og farve/pigment.
Carbonnanorør	På grund af den høje trækstyrke anvendes carbonnanorør primært i konstruktionsmaterialer som keramik- og polymerkompositter, ledende kompositter til rumfarts-, automobil- og elektroniksektoren og i klæbemidler som epoxyharpiks. Et stort område inden for anvendelse af carbonnanorør er elektroniksektoren.
Pyrogen (amorf) silica	Pyrogen amorf silica er blevet fremstillet i store mængder i mange år og har generelt mange forskellige anvendelsesområder, herunder maling og overfladebehandling, mikroelektroniske poleringsanordninger, overflader med kontakt til fødevarer og emballering af fødevarer. Porøs silica anvendes også til nanofiltrering af vand og drikkevarer. Det menes, at amorf silica anvendes i forbindelse med fødevarer som f.eks. til klaring af øl og vin og som fritflydende agenser i pulver supper (og i krydderier).
Nanotitandioxid	Nanotitandioxid fremstilles i store mængder til anvendelse primært i maling og overfladebehandling (som UV-absorberende stof, der hjælper med at forebygge UV-skader), kosmetik (i solcreme for at forebygge UV-skader på huden) og i emballage.
Zinkoxid	Zinkoxid fremstilles i dag i små, men voksende mængder. Det anvendes primært i kosmetik og produkter til personlig pleje, men på det seneste er der også fremkommet andre anvendelsesområder såsom antimikrobiel emballage.
Nanoler	Nanoler anvendes til en række forskellige formål. Det mest anvendte nanolermineral er montmorillonit (også kaldet bentonit), som er et naturligt ler fra vulkansk aske/sten. Nanoler har en naturlig nanoskaleret lagdelt struktur og ændres ofte organisk, så det binder til polymermatrixer, hvorved der udvikles bedre materialer som kompositter med forbedrede gasbarriereegenskaber til emballering af fødevarer.
Nanoceriumoxid	Ceriumoxid i nanostørrelse anvendes som sekundær brændstofdokatalysator i diesel. Det hævdes at reducere brændstofforbrug og partikelemissioner.
Nanojern	Nulvalent nanojern anvendes i stigende grad til vandrensning og til oprensning af forurennet jord. Nanojern anvendes til rensning af forurennet vand, f.eks. grundvand, hvor det hævdes at dekontaminere vand ved at nedbryde organiske miljøgifte og dræbe mikrobielle patogener.

Ikke udtømmende liste over anvendelsesområder for de mest almindeligt anvendte fremstillede nanomaterialer.

Tabel III-a: Vigtigste anvendelsesområder for nanomaterialer

MNM	Vigtigste anvendelsesområder
Organiske nanomaterialer	Der findes, eller forskes i og udvikles, en lang række organiske nanomaterialer til anvendelse primært i kosmetik-, fødevarer- og lægemiddelsektoren. Som eksempel på mulige anvendelsesområder inden for organisk nanoteknologi kan nævnes vitaminer, antioxidanter, farvestoffer, smagsstoffer, konserveringsmidler, aktive ingredienser til kosmetik og terapeutiske stoffer, vaske- og rengøringsmidler mv. Grundprincippet bag udviklingen af organiske stoffer i nanostørrelser er større optagelse, absorption og biotilgængelighed af bioaktive stoffer i kroppen sammenlignet med traditionelle tilsvarende stoffer i makroform.
Andet	<p>Andre nanomaterialer, der fremstilles i stadig større kommercielt omfang, omfatter metal og metaloxider af aluminium, kobber, tin, zirkon, metalnitrider (f.eks. titaniumnitrid), alkaliske jordarters metaller (kalcium, magnesium), ikkemetaller (selen).</p> <p>Kvanteøer – bestående af metal (oxid), eller halvledermaterialer med nye elektroniske, optiske og magnetiske egenskaber og katalysatoregenskaber finder ligeledes øget anvendelse inden for medicinsk billeddannelse og diagnostik samt sikkerhedstryk. Kvanteøer kan dog endnu ikke fremstilles i store mængder.</p>

Kilde: Milieu & RPA (2010)

30 Europa-Kommissionen (2004b): Ikke-bindende praktiske retningslinjer om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser, dok. 2261-00-00-EN final. Findes på webstedet <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en>

31 INRS (2012): Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984 Aide-Mémoire Technique.

32 BAuA (2012): TRGS 900 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715-716 Nr. 40.

33 HSE (2011): EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended), Crown copyright.

Bilag IV - Gældende lovgivning for nanomaterialer

Fremstillede nanomaterialer er ikke omfattet af bestemte forordninger, men er alle underlagt den samme EU-lovgivning og nationale lovgivning, der garanterer sikker håndtering af traditionelle kemikalier og blandinger. Der er bred enighed om, at direktiv 98/24/EF om kemiske agenser er den mest relevante retsakt, som skal overholdes for at kunne håndtere fremstillede nanomaterialer sikkert på arbejdspladsen.

Det skal bemærkes, at nanomaterialer ikke udtrykkeligt indgår i eller udelukkes fra direktivets anvendelsesområde, men i "sikkerhedsbestemmelsen" (artikel 2, litra b), nr. iii) gøres det klart, at de i princippet er omfattet af det generelle mål, og direktivet om kemiske agenser finder anvendelse, hvis risikoen er kendt.

Det vigtigste aspekt er identificeringen af faren. Ganske vist er "fareidentifikation" det første trin i en risikovurdering, men identificeringen af en "kemisk fare" (hvor identificering af en potentiel fare ved nanomaterialer kræver tilsvarende viden) afhænger delvist af de oplysninger, som leverandøren af stofferne eller blandingerne giver i de medfølgende sikkerhedsdatablade. At der ikke medfølger sikkerhedsdatablade til fremstillede nanomaterialer eller afgives specifikke oplysninger om fremstillede nanomaterialer i sikkerhedsdatabladet til materialets makroform betyder ikke, at fremstillede nanomaterialer ikke kan identificeres eller anses for at være farlige. Som forklaret i de praktiske retningslinjer, som Europa-Kommissionen har udarbejdet med henblik på at overholde artikel 12, stk. 2, i direktivet om kemiske agenser, kan³⁰: "kemiske agenser på arbejdspladsen [...] udgøre en risiko for arbejdstagernes sundhed eller sikkerhed på grund af: (...) den måde, hvorpå de forefindes på arbejdspladsen (f.eks.: inert fast stof i form af et pulver, der kan indåndes)" (Europa-Kommissionen, 2004, p. 13).

Endvidere forklares det i punkt 1.1.2 i samme dokument, at "...ethvert stof med en eksponeringsgrænseværdi skal anses for et farligt stof. Dette gælder partikler af uopløselige materialer, som ikke kan klassificeres som sundhedsfarlige".

På fælleseuropæisk plan findes der for indeværende ingen eksponeringsgrænser for støv, kun visse OEL-værdier for støv fra specifikke stoffer. Men i mange medlemsstater findes der generelle grænseværdier (standardgrænseværdier) for støv baseret på kriterier for respirable eller inhalerbare størrelser. Eksempler:

- I Frankrig er³¹ les Valeurs limites d'exposition professionnelle fastsat til 10 mg/m³ for den inhalerbare fraktion og 5 mg/m³ for den respirable fraktion.
- I Tyskland er der fastsat³² allgemeiner Staubgrenzwert (generelle grænseværdier for støv) for alveolengængige Fraktion (den respirable fraktion) på 3 mg/m³ og for einatembare fraction (den inhalerbare fraktion) på 10 mg/m³
- I Det Forenede Kongerige³³ omfatter COSHH's definition af et sundhedsfarligt stof alle former for støv, der findes i en koncentration i luften svarende til eller større end 10 mg/m³ i et 8-timers tidsvægtet gennemsnit af inhalerbart støv eller 4 mg/m³ i et 8-timers tidsvægtet gennemsnit af respirabelt støv.

Når der således forefindes nanomaterialer på arbejdspladsen, er de underlagt bestemmelserne i direktivet om kemiske agenser. I dette tilfælde er de væsentligste forpligtelser for arbejdsgiverne:

- at gennemføre risikovurderinger vedrørende de kemiske agenser og de dermed forbundne risici. Disse bør gennemføres for "fra leverandøren eller fra andre let tilgængelige kilder" at skaffe de nødvendige "yderligere oplysninger".

Disse risikovurderinger skal dokumenteres og ajourføres (artikel 4).

- at forebygge kemiske risici, hvilket betyder, at sådanne risici skal "fjernes eller reduceres til et minimum". Måderne, dette kan gøres på, er beskrevet i artikel 5 og 6 og omfatter i prioriteret rækkefølge:
 - erstatning af farlige agenser eller processer med mindre farlige agenser eller processer
 - udformning af passende arbejdsprocesser og kontrol for at undgå eller formindske udslip af farlige kemiske agenser
 - anvendelse af kollektive beskyttelsesforanstaltninger (såsom ventilation)
 - anvendelse af individuelle beskyttelsesforanstaltninger
- indførelse af foranstaltninger i tilfælde af ulykker, skader og nødsituationer (artikel 7) og
- informering og undervisning af arbejdstagerne i overensstemmelse med den gennemførte risikovurderings resultater, navn, risici og grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og andre forskrifter for de kemiske agenser, der forekommer på arbejdspladsen, samt passende forholdsregler og foranstaltninger, der skal træffes (artikel 8).

I direktivet om farlige kemiske agenser gentages også forpligtelsen i direktivet om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen om "Høring af arbejdstagerne og/eller deres repræsentanter [...] i forbindelse med spørgsmål, der omhandles i nærværende direktiv". Ud over ovennævnte er der forbud mod de fire kemiske agenser i bilag III.

Nedenfor gives en ikke udtømmende liste over de retsakter og forordninger, der supplerer direktivet om kemiske agenser, og som finder anvendelse i EU:

- Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet
- Direktiv 99/92/EF (også kaldet "ATEX 137" eller "ATEX-direktivet"), i henhold til hvilket arbejdsgivere skal opfylde krav om beskyttelse for arbejdstagere, der kan blive udsat for fare hidrørende fra eksplosiv atmosfære
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodificeret udgave) (EØS-relevant tekst)
- Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer (tiende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)

- Rådets direktiv 94/33/EF af 22. juni 1994 om beskyttelse af unge på arbejdspladsen

- Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (tredje særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)

Alle disse retsakter om beskyttelse af arbejdstagere kræver, at arbejdsgiverne identificerer risici og gennemfører en risikovurdering, så de potentielle identificerede risici så vidt muligt kan fjernes eller mindskes.

Andre forordninger, som finder anvendelse på kemikalier, der er bragt i omsætning, omfatter:

- Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), hvori det fastsættes, at producenter og importører skal indhente oplysninger om deres kemiske stoffers egenskaber, så de kan håndteres sikkert. Ved gennemgang af de data, som indsendes som led i en REACH-registrering, skal det bemærkes, at mange af dataene i registret i mange tilfælde er genereret for stoffet i makroform. Som nævnt tidligere har leverandøren (ifølge artikel 31 og 32 i REACH-forordningen) pligt til at videregive oplysninger nedad i leverandørkæden vedrørende "alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at gøre det muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering, herunder de specifikke betingelser, der følger af anvendelsen af punkt 3 i bilag XI" (artikel 31, stk. 1, litra d). Efterfølgende kan enhver downstreambruger for at overholde direktivet om kemiske agenser og gennemføre en risikovurdering for at identificere de relevante risikohåndteringsforanstaltninger, (gratis) anmode leverandøren om yderligere oplysninger om, som minimum, størrelsen af stoffets/blandingens partikler og dets/dens opløselighed/biopersistens, eftersom omfattende toksikologisk forskning med sikkerhed har fastslået, at indånding af biopersistente/dårligt opløselige partikler kan have skadelige virkninger på åndedrætssystemet.
- Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), hvori det fastsættes, at kemiske stoffer og blandinger, der markedsføres, skal klassificeres efter deres mulige farlige virkninger og mærkes og emballeres i overensstemmelse dermed. I lyset af artikel 5, stk. 1, 6, stk. 1, 8, stk. 1, 2 og 6, og 9, stk. 5, "skal producenterne, importørerne og downstreambrugerne se på de former eller fysiske tilstande, hvori stoffet eller blandingen markedsføres og med rimelighed kan forventes at blive anvendt". Virksomhederne ventes at gøre brug af de relevante foreliggende oplysninger, f.eks. i henhold til REACH, og om nødvendigt foretage yderligere test for fysisk-kemiske egenskaber. Der bør derfor foretages test på repræsentative prøver af det stof eller den blanding, der markedsføres. Som forklaret af Europa-Kommissionen (2009), "kan et stof med forskellige partikelstørrelser have forskellige klassifikationer, såsom nikkel og nikkelpulver (partikeldiameter < 1 mm). Hvis stofferne fremstilles/importeres både i nano-

og makroform, kan der være behov for særskilt klassificering og mærkning, hvis de tilgængelige data om de iboende egenskaber viser en forskel i fareklasser mellem nanoformen og makroformen".

- Forordning (EF) nr. 1223/2009 (kosmetikforordningen), hvori det fastsættes, at kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, skal anmeldes til Kommissionen med angivelse af nanomaterialets fysiske og kemiske egenskaber, den mængde, der påtænkes bragt i omsætning, dets toksikologiske profil og sikkerhedsdata og de rimeligt forudseelige eksponeringsbetingelser. Endvidere skal alle bestanddele i form af nanomaterialer mærkes tydeligt og følges af ordet "nano".

- Forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen), hvori det fastsættes, at hvis der anvendes nanomaterialer i biocidholdige produkter, skal risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet undersøges separat, og bestanddele i nanoform skal tydeligt mærkes som nanomaterialer.

- Forordning (EU) nr. 1169/2011 (forordningen om fødevareinformation til forbrugerne), hvori det fastsættes, at alle ingredienser, der er til stede i form af industrielt fremstillet nanomateriale, skal mærkes som nanomaterialer.

Denne vejledning bør læses sammen med den tilgængelige vejledning om overholdelse af disse forordninger.



Bilag V - Udfordringer i forbindelse med overvågning af eksponering for nanomaterialer

Udfordringerne i forbindelse med overvågning af eksponering for nanopartikler kan illustreres ved den manglende konsensus om, hvad der udgør den mest hensigtsmæssige metrik til at beskrive eksponeringen for fremstillede nanomaterialer. For stoffer i makroform anvendes der generelt en massebaseret måling (bortset fra fibre, hvor der anvendes en antalsbaseret metrik). Videnskabelig evidens tyder imidlertid på, at målinger baseret på partikelantal (eller fiberantal) eller overfladeområde kan være mere relevante i forbindelse med nanomaterialer. Den gravimetrisk målemetode, som normalt

anvendes til luftbåren overvågning, er således ikke ideel, og de antalsbaserede metoder anses generelt for også at være nødvendige. Der findes en række teknikker og dermed forbundne instrumenter, som kan være værdifulde i bestemmelsen af eksponeringsniveauer for nanopartikler (se tabel V-a). Det bør imidlertid fremhæves, at disse generelt er udviklet i forskningsøjemed og ikke til rutinemæssig overvågning på arbejdspladsen. Endvidere bør det bemærkes, at de tilgængelige målemetoder for nanomaterialer varierer meget både rumligt og tidsmæssigt og endnu ikke er valideret på EU-plan.

Tabel V-a: Eksempler på overvågningsinstrumenter til måling af eksponering for fremstillede nanomaterialer

Anordning	Kan måle (metrik)	Bemærk
Størrelsesselektiv statistisk prøveudtager	Masse	Kaskadeimpaktorer kan give et skæringspunkt på 1 omkring 100 nm
Størrelsesselektiv individuel prøveudtager	Masse	Med forbehold af tekniske begrænsninger og potentielt kompleks analyse. Masse kan også udledes af målinger af størrelsesfordeling
TOEM (Tapered Element Oscillating Microbalance)	Masse	Sensitiv overvågning i realtid
SMPS	Masse, Antal, (Overfladeareal)	Dataoutput, der kan fortolkes med hensyn til massekoncentration og antalskoncentration eller under visse omstændigheder overfladeareal
ELPI	Masse, Antal, Overfladeareal	Overvågning i realtid. Dataoutput, der kan fortolkes med hensyn til massekoncentration, antalskoncentration eller overfladeareal
CPC	Antal	Overvågning i realtid. Kræver tilpasning for at fungere specifikt på nanoplan
Optisk partikeltæller	Antal	Begrænsninger i forhold til, hvilken partikelstørrelse de passer til
Diffusionsoplader	Overfladeareal	Overvågning i realtid. Ikke alle instrumenter af denne typer er passende og kræver selv da også tilpasning

Kilde: Tilpasset fra Aitken et al (2011)

Denne situation kompliceres yderligere af de tekniske vanskeligheder med at differentiere mellem fremstillede nanomaterialer og baggrundskilder til nanopartikler (som kan bæres ind på arbejdspladsen gennem luften eller genereres som følge af processer, der gennemføres på arbejdspladsen). I denne henseende bør det anerkendes, at byluft typisk indeholder mellem 10 000 og 40 000 partikler pr. cm³, mens der i et industrielt miljø kan forekomme yderligere nanopartikler eller ultrafine partikler som følge af driften af varmeenheder, gaffeltrucks, støvsugere og udstødning fra motorer samt procesrelaterede aktiviteter som skæring, slibning og polering. Alle disse forskellige kilder vil

bidrage til den samlede belastning i luften af partikler med en diameter på < 100 nm. I denne henseende kan det, såfremt der gøres overvejelser om et overvågningsprogram, indledningsvis være en god idé at måle omfanget af det nanopartikelstøv, der findes på arbejdspladsen som forurenende "baggrundsstoffer", inden der træffes foranstaltninger på grundlag af fremstillede nanomaterialer. På denne måde kan resultater, der opnås med hensyn til fremstillede nanomaterialer, placeres i en sammenhæng i forhold til baggrundseksponeringer.

Yderligere indsigt i de tekniske tilgange til overvågning af eksponering for nanoformer og udfordringerne i den forbindelse gives i en række udgivelser, herunder:

- **Aitken et al. (2011):** Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report. Dokumentreference RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL.
- **HSE (udateret):** When to monitor. Health and Safety Executive, findes på <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/when-to-monitor.htm>
- **INRS (2009):** Nanomaterials. Definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures. L'Institut national de recherche et de sécurité.
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Udarbejdet af (i alfabetisk rækkefølge): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI); German Chemical Industry Association (VCI); Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Technical University Dresden (TUD. Findes på: https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- **Ostiguy C et al (2009):** REPORT R-599. Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management. IRSST, Quebec.
- **Safe Work Australia (2009):** Engineered Nanomaterials: Evidence on the Effectiveness of Workplace Controls to Prevent Exposure, Safe Work Australia.
- **VCI (2008):** Responsible Production and Use of Nanomaterials. Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA) Research Group Mechanical Process Engineering, Verband der Cgmischen Industrie e V., Tyskland.

Sådan kontakter du EU

OSEBNO

Der findes flere hundrede Europe Direct-informationscentre i hele EU. Find dit nærmeste center på: https://europa.eu/european-union/contact_da

PR. TELEFON ELLER E-MAIL

Europe Direct er en tjeneste, der besvarer spørgsmål om EU. Kontakt Europe Direct:

på gratisnummer: 00 800 6 7 8 9 10 11 (visse operatører tager betaling for disse opkald)

på følgende nummer: +32 22999696 eller

pr. e-mail: https://europa.eu/european-union/contact_da

Sådan finder du oplysninger om EU

ONLINE

Oplysninger om EU er tilgængelige på alle EU's officielle sprog på Europawebstedet: https://europa.eu/european-union/index_da

EU-PUBLIKATIONER

Du kan downloade eller bestille EU-publikationer gratis eller mod betaling på:

<https://publications.europa.eu/da/publications>.

Du kan bestille flere eksemplarer af de gratis publikationer ved at kontakte Europe Direct eller dit lokale informationscenter (se https://europa.eu/european-union/contact_da).

EU-RET OG RELATEREDE DOKUMENTER

Du kan nemt få adgang til EU's juridiske oplysninger (herunder al EU-ret siden 1952) på alle officielle EU-sprog på EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>

ÅBNE DATA FRA EU

EU's portal for åbne data (<http://data.europa.eu/euodp/da>) giver adgang til datasæt fra EU. Dataene kan downloades og genanvendes gratis til både kommercielle og ikkekommercielle formål.

Du kan hente vores publikationer eller tilmelde dig gratis på:
<https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catd=93&langld=da>

Hvis du ønsker at modtage regelmæssige opdateringer om Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Beskæftigelse, Sociale Anliggender, Arbejdsmarkedsforhold og Inklusion, kan du tilmelde dig for at modtage det gratis socialt Europa-nyhedsbrev på:
<http://ec.europa.eu/social/e-newsletter>



Social Europe



EU_Social

